

Anexo A

CETOZOL

cetoconazol

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme

20 mg/g

CETOZOL

cetoconazol

creme – 20 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CETOZOL

cetoconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 20 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

Cetoconazol20 mg

Excipientes 1 g

Excipientes: cera emulsionante, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, álcool etílico, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno e água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CETOZOL Creme é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manus* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trinta e quatro pacientes (entre 2 e 82 anos) com dermatomicoses de várias origens foram tratados com cetoconazol creme 2% uma ou duas vezes ao dia durante 4 semanas. Destes pacientes, 10 estavam infectados por *C. albicans*, 8 por *M. canis*, 6 por *T. rubrum* e 10 com outros dermatófitos. Foram realizadas avaliações microscópicas, de cultura e sintomas quando os pacientes foram selecionados e após 15 e 30 dias de tratamento. Uma melhora significativa já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito anti-inflamatório do cetoconazol. A tolerância foi muito boa e apenas um caso de prurido foi observado.¹

Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *cruris* e *corporis*, envolveu 256 pacientes, dos quais 232 foram elegíveis para avaliação de eficácia através de evidências micológicas (*Trichophyton* sp, *Microsporum* sp, *Epidermophyton floccosum*). Os sintomas foram avaliados após 4 e 8 semanas de tratamento; recidivas foram avaliadas 4 semanas após o fim do tratamento. Os sintomas diminuíram significativamente durante o tratamento. Uma resposta boa ou excelente foi observada em 82% dos casos. Ao final do tratamento, 113 pacientes tiveram todos os seus sintomas classificados como ausentes ou leves.²

Em outro estudo, *Malassezia furfur* foi confirmada através de exames microscópicos em 101 pacientes com recorrentes lesões por *Tinea versicolor*. Por meio de um ensaio clínico comparativo duplo-cego, os pacientes foram randomicamente escolhidos para usar cetoconazol 2% ou placebo creme uma vez ao dia. No final do tratamento, 98% dos pacientes usando cetoconazol ($p < 0,0001$) e 28% daqueles usando placebo responderam clinicamente. Houve uma cura micológica total de 84% nos pacientes usando cetoconazol creme 2% e de 10% naqueles usando placebo ($p < 0,0001$). Os pacientes tratados com cetoconazol, os quais estavam curados ao final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída.³

Em outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico, mais de 90% responderam ao tratamento. As indicações que melhor responderam ao tratamento foram *Tinea corporis* (94%), *Tinea cruris* (92%) e *Tinea manus* (91%). A cultura tornou-se negativa em 80 - 94% dos pacientes com dermatofitoses; todos os pacientes com infecções por levedura tiveram cultura negativa após o tratamento. Para todos os tipos de infecção, a resposta foi obtida em aproximadamente 4 semanas.⁴

Referências

1. Galiano P., et al. Il ketoconazolo crema 2% nel trattamento di dermatomicosis a varia etiologia. Studio in singolo-cecico su 34 pazienti. Il Dermatologo 1990, 12 (6), p.6-7.
2. Lester M. Ketoconazole 2% cream in the treatment of Tinea pedis, Tinea cruris, and Tinea corporis. Cutis 1995, 55 (3), p.181-183.
3. Savin RC, Horwitz SN. Double-blind comparison of 2% ketoconazole cream and placebo in the treatment of tinea versicolor. J Am Acad Dermatol. 1986, 15 (3): 500-3.
4. Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

CETOZOL Creme inibe a biossíntese de ergosterol no fungo e modifica a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

Efeitos Farmacodinâmicos

CETOZOL Creme age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras, assim como nas afecções da pele causadas pela presença de *Malassezia* spp. Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Microbiologia

O cetoconazol, princípio ativo de **CETOZOL Creme**, é um derivado sintético do imidazol diossolano, que apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum* spp, e também contra leveduras, incluindo *Malassezia* spp e *Candida* spp. O efeito sobre a *Malassezia* spp. é especialmente muito pronunciado.

Propriedades Farmacocinéticas

Após aplicação tópica de **CETOZOL Creme**, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Em um estudo em crianças com dermatite seborreica (n=19), no qual foram aplicadas aproximadamente 40 g de **CETOZOL Creme 2%** diariamente em 40% da área de superfície corporal, foram detectados níveis plasmáticos variando de 32 a 133 ng/mL de cetoconazol em 5 crianças.

Dados Pré-Clínicos de Segurança

Os dados pré-clínicos não revelaram risco especial para os seres humanos com base nos estudos convencionais, incluindo irritação primária ocular e dérmica, sensibilização dérmica e toxicidade dérmica de dose repetida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CETOZOL Creme é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CETOZOL Creme não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar **CETOZOL Creme** à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Gravidez (Categoria C)

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Após aplicação tópica de **CETOZOL Creme**, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **CETOZOL Creme** durante a gravidez. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deve ser informado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não há estudos adequados e controlados em mulheres lactantes. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **CETOZOL Creme** durante a lactação.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de **CETOZOL Creme**.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **CETOZOL Creme** é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

CETOZOL Creme é um creme de cor branca e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO EXTERNO

Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa. **CETOZOL Creme** não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

CETOZOL Creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfeção.

Populações especiais

Crianças

Existem dados limitados do uso de cetoconazol creme 2% em pacientes pediátricos.

Administração

CETOZOL Creme é um medicamento de uso tópico na pele.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como sendo razoavelmente associados ao uso de cetoconazol baseado na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com cetoconazol não pode ser estabelecida de modo confiável em casos individuais. Além disso, tendo em vista que os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas em estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **CETOZOL Creme** foi avaliada em 1079 indivíduos participantes de 30 estudos clínicos em que o produto foi aplicado diretamente na pele. As reações adversas observadas estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema no local de aplicação (1,0%), prurido no local de aplicação (2,0%), sensação de queimadura na pele (1,9%).

As reações adversas adicionais relatadas por < 1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos clínicos estão descritas na Tabela a seguir.

Reações adversas relatadas por < 1% dos 1079 indivíduos durante 30 estudos clínicos para **CETOZOL Creme**.

Sistemas / Órgãos

Condições do Local de Administração e Doenças em Geral

Sangramento no local de aplicação

Desconforto no local de aplicação

Secura no local de aplicação

Inflamação no local de aplicação

Irritação no local de aplicação

Parestesia no local de aplicação

Reação no local de aplicação
Doenças do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos
Erupção bulhosa
Dermatite de contato
Erupção cutânea
Esfoliação da pele
Pele pegajosa

Dados de Pós-comercialização

A reação adversa identificada durante a experiência de pós-comercialização com **CETOZOL Creme** baseada em relatos espontâneo de pacientes está listada a seguir:

Reação Muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados):

Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos: Urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Aplicação Tópica

A aplicação tópica excessiva pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado.

Ingestão Acidental

Caso ocorra ingestão acidental, medidas adequadas de suporte e controle dos sintomas devem ser tomadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0080.003-5

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/10/2016.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	0605744/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/07/2014	0605744/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
24/06/2015	0555968/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2015	0555968/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		2. Resultados de eficácia	VPS	20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
18/03/2017	0438083/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2017	0438083/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		6. Como devo usar este medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml

17/06/2019	0534993/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0534993/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		6. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g
24/07/2019	0809536/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	0809536/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres legais (adequação do número do registro)	VP	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
11/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		8. Reações Adversas	VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g

Anexo A

CETOZOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xampu

20 mg/g

Cetozol

cetoconazol

xampu – 20 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cetozol

Cetoconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xampu 20 mg/g - Embalagem contendo frasco com 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do xampu contém:

Cetoconazol..... 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

Excipientes: ácido cítrico, Lauril sulfato de trietanolamina, lauril éter sulfato de sódio + lauril éter sulfosuccinato de sódio, dietanolamida de ácido graxos de coco, corante vermelho eritrosina, metilprabeno, cloreto de sódio, essência de cereja, colágeno hidrolisado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **CETOZOL** xampu é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adulto.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Peter e cols. [1] conduziram um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do xampu com cetoconazol 2% no tratamento da caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo moderada a severa, em 575 pacientes. Tratamento ativo e placebo foram administrados

duas vezes por semana, e as avaliações foram feitas a cada 2 semanas. Resposta excelente foi observada em 88% dos pacientes tratados com xampu de cetoconazol. Estes pacientes passaram a usar o xampu com cetoconazol 2% ou placebo a cada uma ou duas semanas, como profilaxia da dermatite seborreica. A taxa de recorrência foi de 47% nos pacientes tratados com placebo e de apenas 19% no grupo tratado com xampu com cetoconazol 2%. A tolerabilidade ao tratamento foi excelente.

Carr e cols. [2] avaliaram a resposta ao tratamento com xampu de cetoconazol 2% em 20 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo, em um estudo cruzado controlado com placebo. Observou-se melhora da descamação e prurido no couro cabeludo nos pacientes tratados com xampu de cetoconazol 2%, e nenhuma resposta no grupo placebo. O xampu com cetoconazol 2% foi comparado com o xampu com miconazol 2% em 274 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo. Os tratamentos foram administrados duas vezes por semana, por quatro semanas. O desfecho primário do estudo foi a variação da Escala de Sintomas da Dermatite Seborreica (SSSD, *Symptom Scale of Seborreic Dermatitis*), que foi avaliada a cada 2 semanas. Também foram avaliados eventos adversos. Não se observou diferença estatisticamente significativa na melhora do SSSD nos dois braços de tratamento ($P=0,509$).

Segundo a avaliação realizada pelo investigador, 91,5% dos pacientes tratados com xampu com cetoconazol e 90,3% daqueles tratados com xampu com miconazol, a tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa. Para a avaliação realizada pelo paciente, os números foram 86% e 86,9% para cetoconazol e miconazol, respectivamente. O estudo concluiu que os dois tratamentos foram equivalentes em termos de eficácia e segurança [3].

O xampu de cetoconazol 2% foi comparado com um xampu com sulfeto de selênio 2,5% e com placebo em um estudo envolvendo 246 pacientes com caspa moderada a grave. Os dois tratamentos ativos foram superiores ao placebo, mas o xampu com cetoconazol 2% foi superior ao sulfeto de selênio 2,5%. Todos os 9 eventos adversos observados ocorreram no grupo tratado com sulfeto de selênio [4].

Referências Bibliográficas

1. Peter RU, Richarz-Barthauer U: **Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrhoeic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebocontrolled trial.** *The British journal of dermatology* 1995, **132**(3):441-445.
2. Carr MM, Pryce DM, Ive FA: **Treatment of seborrhoeic dermatitis with ketoconazole: I. Response of seborrhoeic dermatitis of the scalp to topical ketoconazole.** *The British journal of dermatology* 1987, **116**(2):213-216.
3. Buechner SA: **Multicenter, double-blind, parallel group study investigating the non-inferiority of efficacy and safety of a 2% miconazole nitrate shampoo in comparison with a 2% ketoconazole shampoo in the treatment of seborrhoeic dermatitis of the scalp.** *The Journal of dermatological treatment* 2014, **25**(3):226-231.
4. Danby FW, Maddin WS, Margesson LJ, Rosenthal D: **A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dandruff.** *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993, **29**(6):1008-1012.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O **CETOZOL** xampu é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O **CETOZOL** xampu possui como princípio ativo o cetoconazol, um derivado imidazólico, que apresenta potente atividade antimicótica com efeito fungistático sobre fungos e leveduras, como por exemplo, o *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* spp, *Candida*, *Pityrosporum*, quando aplicado topicamente.

O **CETOZOL** xampu alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do **CETOZOL** xampu é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise (≤ 5 nanogramas/mL). Portanto, não se pode esperar efeito sistêmico.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Não há dados pré-clínicos considerados relevantes para a avaliação de segurança do cetoconazol aplicado topicamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **CETOZOL** xampu é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o **CETOZOL** xampu para evitar um efeito rebote potencial.

Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

Gravidez e Amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de **cetoconazol** não foram detectáveis após uma administração tópica de **CETOZOL** xampu no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **CETOZOL** xampu no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do **CETOZOL** xampu durante a gravidez ou lactação.

Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **CETOZOL** xampu.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

CETOZOL xampu deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo da validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

O **CETOZOL** xampu é uma solução viscosa de cor rosa a vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar as áreas afetadas com o **CETOZOL** xampu, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos. Para o tratamento de dermatite seborreica o **CETOZOL** xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborreica o **CETOZOL** xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do **cetoconazol** xampu 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente **cetoconazol** xampu no couro cabeludo e/ou pele. Com base nos dados de segurança reunidos a partir desses estudos clínicos, não houve reações adversas relatadas com incidência $\geq 1\%$.

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de **cetoconazol** xampu a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comuns ($\geq 1/10$);

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito raras ($< 1/10.000$);

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados de estudos clínicos disponíveis).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomuns: Disgeusia

Infecções e Infestações

Incomuns: Foliculite

Distúrbios Oculares

Incomuns: Irritação ocular
Aumento de lacrimejamento

Distúrbios Cutâneos e de Tecido Subcutâneo

Incomuns: Acne
Alopecia
Dermatite por contato
Pele seca
Textura anormal do cabelo
Exantema
Sensação de queimação da pele
Distúrbio cutâneo
Esfoliação cutânea

Desconhecidos: Urticária
Alterações da cor do cabelo

Distúrbios Gerais e Afecções em Local de Administração

Incomuns: Eritema em local de aplicação
Irritação em local de aplicação
Hipersensibilidade em local de aplicação
Prurido em local de aplicação
Pústulas em local de aplicação
Reação em local de aplicação

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Caso **CETOSOL** xampu seja ingerido acidentalmente, devem ser realizadas medidas de suporte e sintomáticas.

Para evitar aspiração, não se deve promover êmese ou lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0080.002-1

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/07/2016.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	0605744/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/07/2014	0605744/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
24/06/2015	0555968/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2015	0555968/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Correções ortográficas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
18/03/2017	0438083/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2017	0438083/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml

17/06/2019	0534993/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/06/2019	0534993/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		6. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g
24/07/2019	0809536/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	0809536/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III – Dizeres legais (adequação do número do registro)	VP	20 mg/g crem derm ct bg al x 20 g 20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml
11/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		I – Identificação do medicamento 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	20 mg/ml shamp ct fr plas opc x 100 ml

