

cetoconazol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Shampoo

20 mg/g



cetoconazol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Shampoo de 20 mg/g: embalagem com 110 mL.

USO TÓPICO **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada grama do shampoo contém:

cetoconazol 20 mg
excipientes q.s.p. 1 g

(ácido clorídrico, cloreto de sódio, dietanolamina de ácido graxo de coco, vermelho de ponceau, hidroxipropilaurildiamônio de colágeno hidrolisado, fragrância, trioleato de metilglucose e propilenoglicol, hidróxido de sódio, imidazolidinilureia, lauriletersulfato de sódio, laurileter sulfossuccinato de sódio, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O cetoconazol shampoo é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

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 purido no couro cabeludo nos pacientes tratados com xampu de cetoconazol 2%, e nenhuma reposta 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, placebo controlled 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 cetoconazol shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

Este medicamento 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 cetoconazol shampoo alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do cetoconazol shampoo 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

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente 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 cetoconazol shampoo para evitar um efeito rebote potencial.

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

Gravidez e lactação

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 cetoconazol shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de cetoconazol shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de cetoconazol shampoo durante a gravidez ou lactação.



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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do cetoconazol shampoo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de shampoo viscoso, límpido, de cor rosa a vermelha, com odor herbal.

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 cetoconazol shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

Para o tratamento de dermatite seborreica o cetoconazol shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborreica o cetoconazol shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas

9. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetoconazol shampoo 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 shampoo 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Caso cetoconazol shampoo 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS - 1.8326.0095

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas - SP

Indústria Brasileira

IB270519B

Atendimento ao consumidor
 sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/03/2015.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/08/2014	0708389/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510359/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	VERSÃO INICIAL	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
11/03/2015	0217467/15-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	0188821/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2015	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
19/11/2015	1010814/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1016363/ 14-8	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	DIZERES LEGAIS	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
22/01/2016	1191534/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
27/09/2019	2276112/19-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2019	2199990/19-2	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/09/2019	DIZERES LEGAIS	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
16/04/2021	1463647/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML

03/08/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
------------	---------------------------------	---	---	---	---	---	----------------	-----	--