

# cetoconazol

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnagas de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO (VIA DERMATOLÓGICA)

## COMPOSIÇÃO

Cada grama do **creme** contém:

cetoconazol ..... 20 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, polissorbatos 60, polissorbatos 80, propilenoglicol, sulfito de sódio e água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** devido sua ação antifúngica tópica, o produto é indicado no tratamento de micoses de pele, frieira e pano branco (pitiríase versicolor).

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Somente para uso dermatológico.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como irritação, coceira ou ardência da pele.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Caso esteja utilizando corticosteroide creme, loção ou pomada, o tratamento

com cetoconazol creme pode ser iniciado conjuntamente, mas deve ser observado que a retirada do corticosteroide deve ser feita de maneira gradativa, caso contrário a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. Consulte seu médico em caso de dúvidas. O produto está contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um de seus componentes. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso do cetoconazol creme, o tratamento deverá ser descontinuado. O produto não está indicado para uso oftálmico. Evite o contato com os olhos e as mucosas.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cetoconazol creme possui atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton sp*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum sp*, e também contra leveduras.

**Modo de Ação:** o mecanismo de ação do cetoconazol envolve a inibição da biossíntese do ergosterol ou outros esteróis, danificando as membranas celulares do fungo, alterando também sua permeabilidade, tendo como resultado a perda de seus elementos intracelulares. Ocasionalmente também a inibição da biossíntese dos triglicérides e fosfolipídios do fungo, adicionado também à inibição oxidativa e peroxidativa da sua atividade enzimática, resultando nas concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio intracelular, o que pode contribuir para a deterioração das organelas sub-celulares e necrose celular. No tratamento de *Candida albicans*, inibe a transformação dos blastóporos na forma invasiva de micélio.

**Farmacocinética:** aplicado topicamente, cetoconazol creme não é absorvido, não penetrando na circulação sanguínea. Em estudos com voluntários, não foram detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, mesmo empregando-se métodos bastante sensíveis.

## INDICAÇÕES

O cetoconazol creme é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manum* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

0053



0053

000206312

0053

## CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer de seus componentes.

## PRECAUÇÕES

Não é indicado o uso de cetoconazol creme para infecções oftálmicas, não podendo ser usado na conjuntiva.

No caso de tratamento prolongado e simultâneo com corticosteroide tópico, é recomendado que a retirada do corticosteroide, seja feita aos poucos, porque a pele pode apresentar vermelhidão ou prurido. Para continuar o tratamento com corticosteroide, aplicar o corticosteroide pela manhã e o cetoconazol creme à noite por uma semana. Após este procedimento aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol todas as noites por 1 a 2 semanas. Então parar de usar o corticosteroide e se for necessário, usar somente o cetoconazol creme. Consultar o médico em caso de dúvida.

## Uso durante a gravidez e lactação

Como o cetoconazol creme não é absorvido topicamente, os cuidados do uso tópico durante a gravidez e lactação não são relevantes.

## Uso pediátrico

Não há informações disponíveis em relação a idade e efeito do medicamento em pacientes pediátricos.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas utilizando o produto de maneira adequada.

## REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de cetoconazol tópico: reações desagradáveis como irritação, coceira ou ardência da pele.

## ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Não há relatos de alterações em exames laboratoriais utilizando o produto de maneira adequada.

## POSOLOGIA

O cetoconazol creme deve ser aplicado nas áreas afetadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos

adequados, estendendo-se por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Dependendo do tipo da micose, extensão e intensidade da lesão, podem-se obter resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento. Medidas gerais de higiene devem ser praticadas, a fim de auxiliar no controle de contaminação ou reinfeção.

## Modo de usar

Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, passar o cetoconazol creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Não aplique somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lave suas mãos cuidadosamente após aplicar o creme. Isto evita a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas. Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfeção.

## SUPERDOSE

Eritema, edema e sensação de queimação podem ser ocasionadas devido a aplicação tópica exagerada do cetoconazol creme, que desaparece ao descontinuar o tratamento.

## PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis em relação a idade e efeito do medicamento em pacientes idosos.

## SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0382

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0053

000206312