

cetoconazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E

APRESENTAÇÃO

Shampoo, embalagem contendo frasco de 110 mL.
USO ADULTO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g shampoo contém:

cetoconazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 g
(ácido clorídrico, cloreto de sódio, dietanolamina de ácido graxo de côco, corante vermelho Ponceau 4R, hidroxipropilalúridiamônio de colágeno hidrolisado, fragrância, trioleato de metil glucose e macrogol, hidróxido de sódio, imidazolidinil carbamida, lauriléter-sulfato de sódio, lauril éter sulfossuccinato de sódio, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este produto tem ações antifúngicas. O controle dos sinais e sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). Proteger da luz. Manter sempre o frasco bem fechado após sua utilização. Não expor o produto ao sol.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** você pode usar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, pois o ingrediente ativo do produto não penetra na pele. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** aplicar o produto, deixando agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar os cabelos. Normalmente, a palma da mão cheia de shampoo é o suficiente para uma lavagem. Tenha certeza de que aplicou o produto na pele e não somente nos cabelos. A frequência do uso deste medicamento irá depender do tipo de infecção e se o uso se destina à cura ou prevenção da infecção.

- Caspa e dermatite seborreica:

Para o tratamento, usar o shampoo 2 vezes por semana, por 2 a 4 semanas. Para a prevenção de recidivas, usar o shampoo 1 vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas.

- Pitíriase versicolor:

Para o tratamento, usar o shampoo 1 vez ao dia durante 5 dias.

Para a prevenção de recidivas, usar o shampoo todo ano antes do verão, uma vez ao dia por 3 dias consecutivos.

Da mesma forma que para outros shampoos, evite que o produto entre em contato com os olhos. Entretanto, se isto ocorrer, lave os olhos com água. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento antes do completo desaparecimento das lesões. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** este medicamento é geralmente bem tolerado. Assim como outros shampoos, uma sensação de ardência local, coceira ou vermelhidão / irritação podem ocorrer nas áreas expostas. Oleosidade e ressecamento dos cabelos foram raramente relatados. Em caso de intolerância ao shampoo, descontinue o tratamento. Se os efeitos indesejáveis persistirem, contacte seu médico. Principalmente em pacientes com cabelos grisalhos ou que se submetem a tratamentos (tintura, descoloramentos, permanentes, etc.), ocasionalmente os cabelos podem ficar descoloridos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** caso esteja utilizando corticosteroide na forma de creme, loção ou pomada, o tratamento com este produto 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.

A descontinuação deve ser feita da seguinte forma:

- Aplicar as mesmas quantidades por 1 semana;

- Fazer a retirada gradual do corticosteroide, durante uma semana;

- Em seguida interromper o tratamento com corticosteroide por completo.

• **Contraindicações:** hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou a outros componentes do produto. Os sintomas da hipersensibilidade incluem coceira e vermelhidão da pele, ocorrendo após aplicação.

• **Precauções e Advertências:** assim como para outros shampoos, evite o contato com os olhos. Entretanto, se isso ocorrer, enxágue os olhos com água. A dermatite seborreica e a caspa estão frequentemente associadas com queda de cabelo. Quando este medicamento é utilizado nestas condições, isto também pode ocorrer. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• **Superdose:** a ingestão acidental deste medicamento geralmente não é séria, contudo é recomendável procurar seu médico.

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

0052



0052

0052



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

O cetoconazol é um derivado imidazólico sintético, com potente atividade contra dermatófitos (*Trichophyton sp*, *Epidermophyton sp*, *Microsporium sp*) e leveduras, como *Candida sp* e *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). Este medicamento promove o alívio do prurido e da descamação normalmente associados à dermatite seborreica, caspa e pitíriase versicolor.

Farmacocinética

Mesmo após a administração prolongada, não são detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, indicando ausência de absorção percutânea e consequentemente ausência de ação sistêmica.

INDICAÇÕES

Tratamento e profilaxia de infecções nas quais esteja envolvida a *Malassezia furfur*, tais como pitíriase versicolor, dermatite seborreica e caspa.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou a seus excipientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Da mesma forma que para outros shampoos, evitar que o produto entre em contato com os olhos. Entretanto, se isto ocorrer, lavar os olhos com água. O cetoconazol shampoo é muito bem tolerado. Para prevenir um efeito rebote após a interrupção de um tratamento prolongado com corticosteroides, é recomendado continuar aplicando o corticosteroide tópico junto com cetoconazol shampoo e, em seguida, descontinuar gradualmente a terapia com o esteroide por um período de 2 - 3 semanas. Dermatite seborreica e a caspa são frequentemente associadas com o aumento da queda de cabelos que também foi relatada, embora em casos raros, com o uso deste produto.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Já que este medicamento não é absorvido através da pele após aplicação tópica, gravidez e lactação não são contraindicações para o uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é geralmente bem tolerado. Assim como outros shampoos, uma sensação de ardência local, coceira ou dermatite de contato (devido à irritação ou alergia) podem ocorrer nas áreas expostas. Oleosidade e ressecamento dos cabelos foram raramente relatados com o uso deste produto.

Em casos raros pode ocorrer a descoloração dos cabelos, principalmente naqueles pacientes com cabelos grisalhos ou que submetam os cabelos à ação de substâncias químicas (tinturas, descolorações, permanentes, etc.). Caso ocorra algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar este medicamento nas áreas afetadas da pele ou cabelos, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Tratamento de

- Pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 5 dias.
- Dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação, duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas.

Profilaxia de

- Pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 3 dias consecutivos antes do verão.
- Dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação a cada 1 ou 2 semanas.

SUPERDOSE

Não são esperadas reações quando do uso tópico exacerbado deste medicamento. A sua ingestão acidental geralmente não é séria, mas para maior segurança procure seu médico em caso de acidentes. No caso de ingestão acidental, medidas de suporte devem ser tomadas. Para evitar a aspiração, não deve ser provocado o vômito nem feita lavagem gástrica.

PACIENTES IDOSOS

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

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0424

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0052

000206313