

# cetoconazol

Medley Farmacêutica Ltda.

shampo

20 mg/mL

**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 AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cetoconazol shampoo é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cetoconazol shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), aliviando o prurido (coceira) e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação. Os sintomas de maior sensibilidade são a coceira e a vermelhidão da pele após o uso do medicamento.

##### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você estiver em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a retirada do corticoide seja feita gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o cetoconazol shampoo.

#### **Precauções**

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

#### **Gravidez e amamentação**

Não existem estudos adequados 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 de cetoconazol shampoo durante a gravidez ou lactação.

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



### **Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso do cetoconazol shampoo.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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 do medicamento**

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cetoconazol shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser administrado no couro cabeludo.

#### **Modo de usar**

Você deve aplicar o cetoconazol shampoo nas partes afetadas e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o cetoconazol shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de usar o cetoconazol shampoo, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais shampoo e não aumente a frequência de aplicações.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas que ocorreram durante os estudos clínicos, onde o produto foi aplicado no couro cabeludo e/ou na pele, e ocorridas nas experiências pós-comercialização estão descritas a seguir:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Alteração do paladar;
- Foliculite;
- Queda de cabelos;
- Alteração de textura do cabelo;
- Irritação ocular;
- Lacrimejamento;
- Acne;
- Dermatite de contato;
- Ressecamento da pele;
- Descamação;

- Exantema (erupção na pele);
- Sensação de queimadura na pele;
- Irritação no local de aplicação;
- Eritema (vermelhidão da pele);
- Hipersensibilidade (alergia);
- Prurido (coceira);
- Pústula (elevações da pele repletas de pus) no local de aplicação.

Reações com frequência desconhecida

- Urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço);
- Alterações da cor do cabelo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O cetoconazol shampoo não deve ser ingerido. Caso ocorra ingestão acidental procure seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.**

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos  
CRF-SP nº 29.482  
MS - 1.8326.0095

**Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 10.588.595/0007-97  
Indústria Brasileira

**IB030315b**



**Medley.**

**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	VP	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	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	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	VP	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML
22/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP	20,0 MG/G SHAMP CT FR PLAS OPC X 110 ML

		RDC 60/12							
--	--	-----------	--	--	--	--	--	--	--