

cetoconazol

EMS S/A.

xampu

20 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol

“Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO: Xampu de 20 mg/mL: Embalagem contendo frasco de 100 mL.

USO TÓPICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xampu contém:

cetoconazol.....20 mg
veículo* q.s.p..... 1 ml

* essência melody, fenoxietanol + parabenos, lauriletersulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, corante vermelho eritrosina, dietanolamina de ácido graxo de coco, ácido clorídrico, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O cetoconazol xampu é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O cetoconazol xampu 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 xampu.

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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do cetoconazol xampu 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 xampu.

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? O cetoconazol xampu deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 cetoconazol xampu é um líquido viscoso, límpido/transparente, na cor vermelha/rosada, com odor característico.

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

Modo de usar

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

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o cetoconazol xampu 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 xampu, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais xampu 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 xampu 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0235.0477

Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina – CRF-SP 22.234

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Hortolândia/SP

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	0885990/14-6	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário eletrônico.	VP/VPS	Xampu 20 mg/mL. Frasco de 100 ml.
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário eletrônico.	VP/VPS	Xampu 20 mg/mL. Frasco de 100 ml.