

# **cetoconazol**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Creme dermatológico**

**20 mg**

**cetoconazol**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico: embalagem com bisnaga de 30 g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

cetoconazol ..... 20 mg

excipientes q.s.p. .... 1 g

(álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, polissorbato 60, polissorbato 80, propilenoglicol, sulfito de sódio e água purificada)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O cetoconazol creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

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

O cetoconazol creme é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

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

#### **Contraindicações**

Você não deve usar este medicamento em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

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

#### **Advertências**

#### **Gravidez e amamentação**

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetoconazol creme durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

#### **Precauções**

Você não deve aplicar cetoconazol creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

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 reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com cetoconazol creme. Você pode iniciar o tratamento com este medicamento imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e o cetoconazol creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e este creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente o cetoconazol creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

#### **Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de cetoconazol creme.

**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).

**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 creme homogêneo, branco com boa espalhabilidade.

**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 creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

##### **Modo de usar**

O creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão

e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

#### **Como Usar**

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar o creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
- Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará 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 reinfecção.

**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 se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme 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 em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

##### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local],
- reações de hipersensibilidade (alergia),
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),
- dermatite de contato,
- erupção cutânea,
- esfoliação da pele,
- pele pegajosa.

##### **Dados Pós-comercialização**

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

##### **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**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?**

Se você aplicar muito cetonaazol creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso do medicamento imediatamente.

Este creme não deve ser ingerido. Se for acidentalmente ingerido procure o 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.**

MS - 1.8326.0094

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante  
CRF-SP nº 28.847

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

**IB270519**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/05/2014.**

**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      |
| 02/07/2014                    | 0519412/14-1                        | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                  | 08/05/2014                                   | 0351535/14-4  | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                                                 | 08/05/2014        | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | 20 mg/g creme dermatológico 30g |
| 09/10/2015                    | 0899319/15-0                        | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.) | 07/11/2014                                   | 1003779/14-9  | GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) - 1959 - ANVISA | 11/05/2015        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS           | 20 mg/g creme dermatológico 30g |
| 01/03/2016                    | 1316474/16-1                        | 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                | VP/VPS           | 20 mg/g creme dermatológico 30g |
| 27/09/2019                    | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                          | 16/09/2019                                   | 2182578/19-5  | 11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento              | 16/09/2019        | DIZERES LEGAIS                | VP/VPS           | 20 mg/g creme dermatológico 30g |