

# **cetoconazol**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

20 mg/g

**cetoconazol**

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

cetoconazol

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Creme dermatológico

**APRESENTAÇÃO:**

20 mg/g - Cartucho com 01 bisnaga plástica contendo 30g.

20 mg/g - Caixa contendo 100 bisnagas plásticas opacas de 30 g

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1g de creme contém:

cetoconazol.....20mg

Excipiente q.s.p .....1g

(cera polawax, polisorbato 80, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, 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 cetoconazol creme 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 cetoconazol creme 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 cetoconazol creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente 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?**

Você deve conservar cetoconazol creme em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

**Aspectos físicos:** bisnaga de plástico opaco, contendo 30 g.

**Características organolépticas:** creme branco ou quase branco, cremoso e homogêneo, consistência cremosa.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação e validade impressa na embalagem.

**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.**

**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 cetoconazol 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 cetoconazol 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 cetoconazol 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 de cetoconazol creme imediatamente.

O cetoconazol creme não deve ser ingerido. Se cetoconazol creme 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**

MS: 1.1343.0131

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/10/2016.**

Rev. 06

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
NA	NA	NA	29/09/2010	821146/10-9	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP / VPS	20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de alumínio de 30g. 20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de plástico de 30g.
NA	NA	NA	04/02/2013	0084489/13-6	1418 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	Anuído	Inclusão de frases de alerta referente ao prazo de validade.	VP / VPS	20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de alumínio de 30g. 20 mg/g - CX contendo 01, 50, e 100 BG de plástico de 30g.
03/12/2016	2554035/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento Referência.	VP	20 mg/g - CT contendo 01 BG plástica de 30g. 20 mg/g - CX contendo 200 BGs plásticas de 30g.
09/09/2020	3054718/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP	20 mg/g - CT contendo 01 BG plástica de 30g. 20 mg/g - CX contendo 100 BGs plásticas de 30g.