



CETOP

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Xampu

20 mg/g

CETOP

cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Concentração: 20 mg/g

Cartucho contendo frasco de plástico com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do xampu contém:

cetoconazol.....20 mg

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

(metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilhidroxitolueno, ácido clorídrico, dietanolamina de ácido graxo de coco, cocoamidopropilbetaína, hidróxido de sódio, laurilpoligluco-sídeo, lauriletorsulfato de sódio, fragrância herba mar plus, corante rosa brilhante e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Cetop** xampu é indicado para tratamento da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo em adultos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Cetop** 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** xampu 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.

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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cetop** 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 **Cetop** xampu.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** xampu deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C).

O prazo de validade de **Cetop** xampu é de 24 meses após a data de fabricação.

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 **Cetop** xampu é uma solução viscosa de coloração rosa.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Modo de usar

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

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

Para prevenir o reaparecimento da dermatite seborreica o **Cetop** 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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de usar o **Cetop** 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.

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 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O **Cetop** 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.4493.0053

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (21/03/2019).





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2014	0692306/14-2	10450 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0692306/14-2	10450 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/G Xampu
21/03/2019		10450 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2019		10450 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2019	Atualização item Quais males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	20 MG/G Xampu