

**cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**SHAMPOO 20 MG/ML**

**cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Forma Farmacêutica e Apresentações:**

**Shampoo 20 mg/mL:** frasco com 100 mL. Embalagem com 1 frasco.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL do Shampoo contém: 20 mg de cetoconazol e veículo (lauril éter sulfato de sódio, coco amido propil betaína, dietanolamina de ácido graxo de coco, essência abae, corante vermelho, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1 mL)

**II - 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 ou 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?**

**Contraindicações**

O **Cetoconazol** shampoo 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 corticóide 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 de **Cetoconazol** shampoo.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

**Cuidados de armazenamento**

CETOCONAZOL\_VP



**Cetoconazol** shampoo deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Cetoconazol** shampoo 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**

**Cetoconazol** shampoo é um líquido viscoso de coloração avermelhada com aroma 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** 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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **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 shampoo de Cetoconazol 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),

CETOCONAZOL\_VP

- 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 à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III- DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº 1.4761.0020

Farm. Resp.: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



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



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 do expediente | Assunto                                                                        | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/08/2014                    | 0705847141    | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula                         | 26/08/2014                                   | 0705847141       | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula                         | 26/08/2014        | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | SHAMPOO 20 MG/ML           |
| 20/05/2015                    | 0445540151    | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                 | 20/05/2015                                   | 0445540151       | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                 | 20/05/2015        | Atualização de texto de bula conforme bula padrão.<br><br>Alteração do Item <b>III- DIZERES LEGAIS</b>                                         | VP/VPS           | SHAMPOO 20 MG/ML           |
| 12/09/2019                    | 2154822196    | (10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC | 12/09/2019                                   | 2154822196       | (10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC | 12/09/2019        | Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos                    | VPS              | SHAMPOO 20 MG/ML           |

|            |            |                                                                                           |            |            |                                                                                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |                     |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|
|            |            | 60/12                                                                                     |            |            | 60/12                                                                                     |            | (versão bula do profissional de saúde).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                     |
| 30/08/2021 | 3418026214 | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 30/08/2021 | 3418026214 | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 30/08/2021 | <p>VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.</p> <p>VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.</p> <p>Revisão de texto de conforme bula padrão de Cetoconazol (Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico em 18/07/2016 – Medicamento de Referência eleito em 25/09/2019.</p> | VP/VPS | SHAMPOO 20<br>MG/ML |

|            |     |                                                                                           |            |     |                                                                                           |            |                                                        |        |                     |
|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|--------|---------------------|
| 25/02/2022 | N/A | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 25/02/2022 | N/A | (10452) –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 25/02/2022 | DIZERES LEGAIS<br>Alteração de Responsável<br>Técnico. | VP/VPS | SHAMPOO 20<br>MG/ML |
|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------|--------|---------------------|