

# cetoconazol



**Forma Farmacéutica e Apresentação**  
Shampoo. Frasco com 100 ml.

**USO ADULTO**  
**USO TÓPICO**

## Composição:

Cada ml do shampoo contém:  
cetoconazol .....20,0 mg  
veículo qsp\* .....1 ml  
\* corante vermelho eritrosina 3, ácido clorídrico, essência melody, edetato dissódico diidratado, dietanolamida de ácido graxo de coco, laurilsetilsulfato de sódio, fenoxietanol, parabenos, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### ACÇÃO DO MEDICAMENTO

O cetoconazol age sobre fungos e leveduras causadores da pitiríase versicolor, dermatite seborreica e caspa, aliviando o prurido e a descamação.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O cetoconazol shampoo é indicado para caspa, dermatite seborreica (seborreia, oleosidade), pitiríase versicolor (pano branco).

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### Contraindicações

Você não deve usar cetoconazol shampoo se apresentar maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Os sintomas da maior sensibilidade são a coceira e a vermelhidão da pele após a aplicação.

#### Advertências

A dermatite seborreica e a caspa estão frequentemente associadas com queda de cabelo. Quando cetoconazol shampoo é utilizado nestas condições, isto também pode ocorrer.

#### Gravidez e amamentação

Você pode usar cetoconazol shampoo se estiver grávida ou amamentando, pois o princípio ativo do medicamento não penetra na pele.

#### Precauções

Evite o contato com os olhos, se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

#### Interações Medicamentosas

Se você estiver utilizando corticosteroide na forma de creme, loção ou pomada, pode iniciar o tratamento com cetoconazol shampoo conjuntamente, mas deve-se observar que a retirada do corticosteroide deve ser feita passo a passo. Caso contrário a pele pode apresentar vermelhidão ou prurido.

Você deve fazer a interrupção da seguinte forma:

- aplicar as mesmas quantidades por 1 semana;
- fazer a retirada gradual do corticosteroide, durante o período de uma a duas semanas;
- em seguida, interromper o tratamento com corticosteroide por completo.

#### Não há contra-indicação relativa a faixas etárias

#### Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis

#### MODO DE USO

##### Aspecto Físico

O cetoconazol shampoo é um líquido viscoso, límpido/ transparente, na cor vermelha/rosada.

##### Características Organolépticas

O cetoconazol shampoo apresenta aroma característico.

#### Dosagem

A frequência do uso de cetoconazol shampoo irá depender do tipo de infecção e se o uso se destina à cura ou à prevenção da infecção.

Para tratar caspa e dermatite seborreica: você deve usar o shampoo 2 vezes por semana, por 2 a 4 semanas. Para prevenir o reaparecimento, usar o shampoo 1 vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas.

Para tratar pitiríase versicolor: você deve usar o shampoo 1 vez ao dia durante 5 dias. Para prevenir o reaparecimento, você deve usar o shampoo todo ano antes do verão, uma vez ao dia por 3 dias seguidos.

#### Como usar

Você deve aplicar cetoconazol shampoo nas partes afetadas, e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar. Normalmente, a palma da mão cheia de shampoo é o suficiente para uma lavagem. Tenha certeza de que aplicou o medicamento na pele e não somente no cabelo.

Evite que o produto entre em contato com os olhos, se isto ocorrer, lave os olhos com água.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### REAÇÕES ADVERSAS

O cetoconazol shampoo é geralmente bem tolerado. Pode ocorrer uma sensação de ardência local, coceira ou vermelhidão ou irritação. Raramente pode ocorrer oleosidade e ressecamento dos cabelos. Em caso de intolerância ao shampoo, não continue o tratamento. Pode ocorrer descoloração, principalmente se o seu cabelo for grisalho tingido ou com permanente.

#### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não são esperadas reações com o uso tóxico exacerbado do cetoconazol shampoo. Em geral, não é séria a ingestão de cetoconazol shampoo, se isto ocorrer, você deve procurar o seu médico.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Mantenha o frasco bem fechado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

O cetoconazol é um derivado sintético do imidazol dioxolano, com potente atividade contra dermatófitos como *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton sp.*, *Microsporum sp.* e leveduras, como *Candida sp.* e *Malassezia furfur*

(*Pityrosporum ovale*). O cetoconazol shampoo promove o alívio do prurido e da descamação normalmente associados a dermatite seborreica, pitiríase capilar (caspa) e pitiríase versicolor.

##### Propriedades Farmacocinéticas

Mesmo após uso crônico, não são detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, indicando ausência de absorção percutânea e consequentemente ausência de ação sistêmica.

##### Resultados de eficácia

Em um estudo multicêntrico, cetoconazol sob a forma de shampoo foi efetivo no tratamento de dermatite seborreica moderada à severa e caspa em 575 pacientes, com resposta de 88%, e como profilaxia contra recidivas em um estudo duplo-cego placebo-controlado em 312 pacientes.<sup>1</sup>

O shampoo de cetoconazol 2% foi extensivamente estudado em comparação com placebo em mais de 2.000 pacientes com caspa e dermatite seborreica. Nos estudos iniciais de determinação da dose, duplo-cegos, controlados com placebo, foram comparadas várias concentrações de shampoo em 180 pacientes com caspa ou dermatite seborreica e verificou-se que a eficácia do tratamento está relacionada a concentração do cetoconazol. Um total de 91% dos pacientes usando cetoconazol 2% shampoo e 82% dos pacientes usando cetoconazol 1% shampoo demonstraram uma acentuada melhora, ou uma normalização de suas condições, comparados com 33% daqueles utilizando placebo (p<0,001).<sup>2</sup>

##### Referências

Ref1. Peter RU., Richarz BU. Successful Treatment and Prophylaxis of Scalp Seborrheic Dermatitis and Drandruft With 2% Ketoconazole Shampoo: Results of a Multicentre, Double-blind, Placebo-controlled Trial. BR.J.Dermatol. 1995, 132, N° 3, 441-45.

Ref2. Ivo FA. An Overview of Experience With Ketoconazole Shampoo. Br. J. Clin. Pract, Winter 1991, Vol 45 N° 4.

##### INDICAÇÕES

Tratamento e profilaxia de infecções nas quais esteja envolvida a *Malassezia furfur*, tais como pitiríase versicolor, dermatite seborreica e caspa.

##### CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

##### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Aplicar cetoconazol shampoo nas áreas afetadas da pele ou no couro cabeludo, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Mantenha o frasco bem fechado.

##### POSOLOGIA

###### Tratamento de:

- pitiríase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 5 dias.

- dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação, duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas.

###### Profilaxia de:

- pitiríase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 3 dias consecutivos antes do verão.

- dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação a cada 1 ou 2 semanas.

##### ADVERTÊNCIAS

Em pacientes submetidos a um tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com o esteroide seja gradualmente descontinuada por um período de 2 a 3 semanas, durante o uso de cetoconazol shampoo, para prevenir um potencial efeito rebote. Dermatite seborreica e a caspa são frequentemente associadas com o aumento da queda de cabelos que também foi relatada, embora em casos raros, com o uso de cetoconazol shampoo.

Evitar que o medicamento entre em contato com os olhos. Entretanto, se isto ocorrer, os olhos devem ser lavados com água.

##### Gravidez e Lactação

O cetoconazol shampoo não é absorvido através da pele após aplicação tópica, sendo assim, gravidez e lactação não são contra-indicações para o uso do medicamento.

##### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A eficácia e segurança do uso de cetoconazol shampoo em crianças não está estabelecida.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de cetoconazol shampoo.

##### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O cetoconazol shampoo é geralmente bem tolerado. Assim como outros shampoos, uma sensação de ardência local, coceira ou dermatite de contato (devido à irritação ou alergia) podem ocorrer nas áreas expostas. Oleosidade e ressecamento dos cabelos foram raramente relatados com o uso de cetoconazol shampoo.

Em casos raros pode ocorrer descoloração dos fios, principalmente naqueles pacientes com cabelo grisalho ou que submetam os cabelos à ação de substâncias químicas (tinturas, descolorações, permanentes etc.).

Caso ocorra algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

##### SUPERDOSE

Não são esperadas reações quando do uso tópico exacerbado do cetoconazol shampoo.

No caso de ingestão acidental, medidas de suporte devem ser tomadas. Para evitar aspiração, não se deve provocar vômito nem fazer lavagem gástrica.

##### ARMAZENAGEM

Mantenha a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

Registro M.S. n° 1.0235.0477  
Farm. Resp.: Dr. Ronaldo Caça de Dio  
CRF-SP n° 19.710

Registrado por: EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: LEGRAND PHARMA  
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.  
Hortolândia/SP

\*Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho\*



069165

BU-455 / LAETUS-220

SAC 0800-191914  
www.ems.com.br

