Biosintética
uma empresa achè

cetoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

creme dermatológico

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 20 mg/g. Embalagem com uma bisnaga de 30 g.

COMPOSIÇÃO

Cada grama de cetoconazol creme contém:
cetoconazol ..... 20 mg
Excipientes: álcool cetoestearílico, Steareth 10 e 20, álcool de lanolina, petrolato líquido, lanolina anidra, petrolato branco, dimeticona, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, monoestearato de polietilenoglicol, monoestearato de glicerila, ácido sórbico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
Cetoconazol creme é utilizado para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras como micoses de pele, frieira e pano branco.
O cetoconazol possui potente atividade antimicótica, combate à micose, agindo rapidamente no prurido proveniente de tais infecções.
O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Os sinais de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

Cuidados de armazenamento
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação
Apesar do cetoconazol creme não ser absorvido, informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Cuidados de administração
Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o tubo com a ponta localizada na tampa.
Após lavar e secar bem a pele infectada, aplicar cetoconazol creme delicadamente na pele com a ponta do dedo. Não aplicar somente na área infectada, mas também ao redor dela.
Lavar as mãos cuidadosamente após a aplicação do creme. Este procedimento evita a transferência da doença para outras partes do corpo e para outras pessoas.
Manter as roupas e toalhas de uso pessoal separadas, para evitar a contaminação dos familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
O tratamento somente poderá ser interrompido alguns dias após o desaparecimento das lesões. Em caso de dúvida, consultar o médico.

Reações adversas

O cetoconazol creme é em geral bem tolerado. Raramente pode ocorrer irritação ou sensação de ardor ou queimação na área da pele onde é aplicado.
Informar o médico da ocorrência destes sintomas quando se mostrarem muito incômodos, bem como de quaisquer outras reações.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de cetoconazol creme.

Contra-indicações e precauções

Não utilizar o medicamento em caso de hipersensibilidade ao cetoconazol ou a qualquer componente da formulação.
Os sintomas de hipersensibilidade incluem coceira e vermelhidão da pele após a aplicação.
Não aplicar cetoconazol creme nos olhos, não sendo, portanto, indicado para infecção nos olhos.
Caso esteja utilizando corticosteróide creme, loção ou pomada, o tratamento pode ser iniciado conjuntamente com cetoconazol creme, mas deve ser iniciada a retirada do corticosteróide de maneira gradativa. Caso contrário, a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido.
Continuar o tratamento com corticosteróide, utilizando-o pela manhã e cetoconazol creme à noite por uma semana. Após esse procedimento, pode-se aplicar o corticosteróide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, interromper o uso do corticosteróide e, se necessário, usar somente cetoconazol creme. Consultar o médico em caso de dúvida.
Se cetoconazol creme for aplicado mais frequentemente do que o prescrito, pode ocorrer sensação

PH 1035 - BU 05 - SAP 4066002(A) 03/10

200 mm
160 mm

de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso, o uso de cetoconazol creme deve ser interrompido.
A ingestão acidental do cetoconazol creme é inofensiva, mas se isso ocorrer procurar um médico para maior segurança.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas
O cetoconazol é um agente antifúngico imidazólico.
O cetoconazol creme apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como: *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum sp*; e também leveduras.
O cetoconazol creme age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Propriedades farmacocinéticas
Aplicado topicamente, o cetoconazol creme não é absorvido, não penetrando na circulação sanguínea. Em estudos com voluntários, não foram detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, mesmo empregando-se métodos bastante sensíveis.

INDICAÇÕES

O cetoconazol creme é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manum* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e ptiríase versicolor.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento está contra-indicado em caso de hipersensibilidade ao cetoconazol ou a qualquer componente da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cetoconazol creme não pode ser usado na conjuntiva, não sendo indicado para infecções oftálmicas.
Para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteróide tópico, é recomendado continuar a aplicação com um corticosteróide de menor potência pela manhã e aplicar cetoconazol à noite, e subseqüente e gradualmente retirar a terapia com o esteróide após um período de 2 a 3 semanas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há restrições ao uso de cetoconazol creme nestes grupos de pacientes

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.
Apesar do cetoconazol creme não ser absorvido, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Como cetoconazol creme não é absorvido, os efeitos adversos, raramente observados, têm se restringido à área cutânea onde é aplicado, tais como irritação, sensação de ardor, dermatite de contato associados ao cetoconazol creme ou a um dos seus componentes: propilenoglicol.

POSOLOGIA

O cetoconazol creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se os 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.

SUPERDOSAGEM

A aplicação exagerada pode levar ao eritema, edema, sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado.
Caso ocorra ingestão acidental, não há conduta especial a ser adotada.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições ao uso de cetoconazol creme neste grupo de pacientes.

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

MS - 1.1213.0369

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 1035 - BU 05 - SAP 4066002(A) 03/10