

# cetoconazol



## FORMAS FARMACÉUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÕES E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico.

Uso tópico.

Caixa com bisnaga contendo 20 g.

Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g.

Caixa com bisnaga contendo 30 g.

Caixa com 25 bisnagas contendo 30 g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

cetoconazol .....20 mg

.....1 g

\*simeticona, propilenoglicol, propilparabeno, metilparabeno, metabisulfito de sódio, álcool cetosteárilico etoxilado, edetato dissódico diidratado, óleo de decila, álcool cetosteárilico, água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação do medicamento

O cetoconazol creme dermatológico 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 antimicrobica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido 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.

#### Indicação do medicamento

O cetoconazol creme dermatológico é indicado para micoses de pele, freira e pano branco.

#### Riscos do medicamento

##### Contra-indicações

Você não deve usar cetoconazol creme dermatológico 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.

##### Advertências

##### Gravidez e amamentação

Apesar de cetoconazol creme dermatológico não ser absorvido, informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

##### Precauções

Você não deve aplicar cetoconazol creme dermatológico nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

O cetoconazol creme dermatológico não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### Interações medicamentosas

Se você utiliza corticosteróide creme, loção ou pomada, pode-se iniciar o tratamento com cetoconazol creme dermatológico junto com este medicamento. A retirada do corticosteróide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. Para você continuar o tratamento com corticosteróide você deve usar o corticosteróide pela manhã e cetoconazol creme dermatológico à noite por uma semana. Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteróide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme dermatológico todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, pare de usar o corticosteróide e, se for necessário, use somente cetoconazol creme dermatológico. Consulte o seu médico em caso de dúvidas. Não há contra-indicações relativas a faixas elásticas.

O produto não deve ser usado após seu vencimento, podendo provocar reações tóxicas, e o efeito esperado do medicamento pode não ocorrer. O número de lote e as datas de fabricação e validade do medicamento estão carimbados no cartucho do produto. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer formação de eritema, edema, prurido, urticária, e irritações da pele.

##### Modo de uso

##### Aspecto físico

O cetoconazol creme dermatológico é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis.

##### Características organolépticas

O cetoconazol creme dermatológico apresenta odor característico.

##### Dosagem

Você deve aplicar cetoconazol creme dermatológico nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser feito por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias após desaparecerem os sintomas e as lesões. Você observa resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Você deve ter higiene, para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

##### Como usar

Você deve abrir o tubo desroscando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar cetoconazol creme dermatológico 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 evita 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.

##### Duração do tratamento

O cetoconazol creme dermatológico deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos adequados, estendendo-se por mais alguns dias até 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.

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

##### Reações adversas

O cetoconazol creme dermatológico é em geral bem tolerado. Raramente pode ocorrer irritação ou sensação de ardor ou queimação na área da pele onde é aplicado.

##### Conduta em caso de superdose

Se você aplicar cetoconazol creme dermatológico mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso de cetoconazol creme dermatológico. A ingestão accidental de cetoconazol creme dermatológico não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

##### Cuidados de conservação

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

##### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

##### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

##### Características farmacológicas

##### Propriedades farmacodinâmicas

O cetoconazol apresenta atividade antimicrobica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum sp.*, e também contra leveduras. O cetoconazol 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, cetoconazol 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.

##### Resultados de eficácia

Trinta e quatro pacientes (entre 2 e 82 anos) com dermatomicoses de várias origens foram tratados com cetoconazol creme 2% uma ou duas vezes ao dia durante 4 semanas. Destes pacientes, 10 estavam infectados por *C. albicans*, 8 por *M. canis*, 6 por *T. rubrum* e 10 com outros dermatófitos. Foram realizadas avaliações microscópicas, de cultura e sintomas antes e após 15 e 30 dias de tratamento. Uma melhora significativa já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito anti-inflamatório do cetoconazol. A tolerância foi muito boa e apenas um caso de prurido foi observado.

Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *cruris* e *corporis*, envolveu 256 pacientes escolhidos através de evidências micológicas (*Trichophyton sp.*, *Microsporum sp.*, *Epidermophyton floccosum*). Os sintomas foram avaliados após 4 e 8 semanas de tratamento; recidivas foram avaliadas 4 semanas após o fim do tratamento. Os sintomas diminuíram significativamente durante o tratamento. Uma resposta boa ou excelente foi observada em 82% dos casos. Ao final do tratamento, em 113 pacientes os sintomas foram classificados como ausentes ou leves.

*Malassezia furfur* foi confirmada através de exames microscópicos em 101 pacientes com recorrentes lesões por *Tinea versicolor*. Em um estudo comparativo duplo-cego, os pacientes foram randomicamente escolhidos para usar cetoconazol 2% ou placebo creme uma vez ao dia. No final do tratamento 98% dos pacientes usando cetoconazol (p<0,0001) e 28% daqueles usando placebo responderam clinicamente. Houve uma cura micológica total de 84% nos pacientes usando cetoconazol creme 2% e de 10% naqueles usando placebo (p<0,0001). Os pacientes tratados com cetoconazol, os quais estavam curados ao final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída. Um outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico mais de 80% responderam ao tratamento. As indicações que melhor responderam ao tratamento foram *Tinea corporis* (94%), *Tinea cruris* (92%) e *Tinea manus* (91%). A cultura tornou-se negativa em 80 - 94% dos pacientes com dermatofitos; todos os pacientes com infecções por levedura tiveram cultura negativa após o tratamento. Para todos os tipos de infecção, a resposta foi obtida em aproximadamente 4 semanas.

##### Referências

- 1 - Galiano P., et al. Il ketoconazolo crema 2% nesl trattamento di dermatomycosis a varia etiologia. Studio in singolo-cieco su 34 pazienti. Il Dermatologo 1990, 12 (6), p.6-7.
- 2 - Lester M. Ketoconazole 2% cream in the treatment of *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, and *Tinea corporis*. Cutis 1995, 55 (3), p.181-183.
- 3 - Savin RC, Horwitz SN. Double-blind comparison of 2% ketoconazole cream and placebo in the treatment of *Tinea versicolor*. J Am Acad Dermatol. 1986, 15 (2): 500-3.
- 4 - Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

##### Indicações

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

##### Contra-indicações

O cetoconazol creme dermatológico é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

##### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Abra o tubo desroscando a tampa. Furar o tubo com a ponta que está na própria tampa. O cetoconazol creme dermatológico não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

##### Posologia

O cetoconazol creme dermatológico 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 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.

##### Advertências

O cetoconazol creme dermatológico não pode ser usado na conjuntiva, não estando 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 creme dermatológico à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar a terapia com o esteróide após um período de 2 a 3 semanas.

##### Gravidez e lactação

Como cetoconazol creme dermatológico não é absorvido topicamente, esses cuidados não são relevantes.

##### Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

O cetoconazol creme dermatológico não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

##### Interações medicamentosas

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

##### Reações adversas a medicamentos

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

##### Superdose

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

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

##### Armazenagem

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

Reg. MS: nº 1.0235.0442

Farm.Resp.: Drª Claudia dos Reis Tassinari - CRF/SP nº 15.346

##### EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.379/0001-01 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

087718

### Cód. Material: 087718

Dimensões:.....120 x 162 mm

Material: .....Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup>

Cor Pantone: ..Process Black C

Nº da Arte: .....BU-308

LAETUS:.....27

**cetoconazol.qxp**

Programa: QuarkXpress 6.5 (MAC)

Prova nº: 02final 31/01/2007

Designer: Sergio

**GENÉRICOS**

## APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

**SAC 0800-191914**  
www.emsgermicos.com.br

BU-308 / LAETUS 27