



Ketonazol

cetoconazol



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: embalagem contendo uma bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

cetoconazol 20 mg
excipiente q.s.p. 1 grama
(propilenoglicol, metilparabeno, essência de alfazema, metabissulfito de sódio, glicerol, água, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°) e proteger da luz.
- Observe a data de validade impressa no cartucho e não use o produto se a validade estiver vencida.
- KETONAZOL é usado no tratamento de micoses superficiais.
- Observe a prescrição e não interrompa o tratamento sem informar seu médico.
- **Informe seu médico caso ocorram reações de irritação e ardor no local da aplicação.**
- **Não aplique KETONAZOL na conjuntiva ou muito próximo dos olhos.**
- **Gravidez e lactação: Apesar de KETONAZOL não ser absorvido, informe seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

KETONAZOL contém cetoconazol, uma substância antimicótica sintética de amplo espectro, na concentração de 2%.

KETONAZOL apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum sp* e também contra leveduras.

KETONAZOL 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. O produto não é um irritante primário e é destituído de potencial alergênico, sensibilizante ou fototóxico após aplicação tópica.

Aplicado tópicamente o creme não é absorvido, não penetrando na circulação sanguínea.

INDICAÇÕES

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





CONTRAINDICAÇÕES

KETONAZOL é contraindicado aos pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade a qualquer de seus componentes.

PRECAUÇÕES

KETONAZOL não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas.

- Gravidez e lactação

Apesar de **KETONAZOL** não ser absorvido, informe seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

- Uso Geriátrico: O produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

EFEITOS COLATERAIS

Como o creme não é absorvido, os efeitos colaterais, raramente observados, têm se restringido à área cutânea onde é aplicado. Durante o tratamento foram relatados poucos casos de irritação e sensação de ardor.

POSOLOGIA

Aplicar o creme 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, em média, com 2 a 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo da 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 tópica exagerada pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado. Em casos de ingestão acidental procurar o médico, proceder lavagem gástrica com bicarbonato de sódio.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0131

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03023

