

Ketonazol

cetoconazol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Shampoo: embalagem contendo um frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do shampoo contém:

cetoconazol 20 mg

excipiente q.s.p. 1 mL

(laurilétersulfato de sódio, dietanolamina cocamida, cocoamidopropilbetaina, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, corante vermelho de eritrosina nº 3, metilparabeno, álcool etílico, cloreto de dimetilidialilamônio, essência de erva doce e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade
- O cetoconazol é antisseborreico e antimicótico tópico que age controlando os sinais e sintomas progressivamente com o decorrer do tratamento.
- O prazo de validade do produto é de 2 anos a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa se o produto obedece a este prazo de validade.

- **Não utilize remédio com a validade vencida.**

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

- Aplicar KETONAZOL deixando agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar os cabelos.
- Cuidado com os olhos enquanto estiver aplicando o produto e tenha certeza de que aplicou o produto no couro cabeludo e não somente nos cabelos.

- Não interrompa o tratamento antes do completo desaparecimento das lesões.

- **KETONAZOL é bem tolerado. Contudo, em raros casos, pode ocorrer irritação local, em pacientes que previamente fizeram tratamento prolongado com corticoides tópicos. Recomenda-se para estes pacientes esperar duas semanas após o término do tratamento com corticoides antes de iniciar o tratamento com KETONAZOL. Seu médico deverá ser informado da ocorrência de irritação local, caso se torne muito incômoda, bem como de quaisquer outras reações inesperadas.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cetoconazol é um derivado imidazólico sintético, com potente atividade contra dermatófitos (*Trichophyton sp*, *Epidermophyton sp*) e leveduras, como *Candida sp* e *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

KETONAZOL promove o alívio do prurido e da descamação normalmente associados a pitiríase versicolor, dermatite seborreica e caspa.

Mesmo após a administração prolongada, não são detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, indicando ausência de absorção percutânea e consequentemente ausência de ação sistêmica.

INDICAÇÕES

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

EFEITOS COLATERAIS

KETONAZOL é bem tolerado. Contudo, em raros casos, pode ocorrer irritação cutânea quando KETONAZOL é empregado após um tratamento prolongado com corticoides tópicos. Recomenda-se, nestes casos, aguardar 2 semanas após o término do tratamento com corticoide, para se iniciar a utilização de KETONAZOL.

Em casos raros pode ocorrer a descoloração dos cabelos, principalmente naqueles pacientes com cabelos grisalhos ou que submetam os cabelos à ação de substâncias químicas (tintura, descolorações, permanentes, etc.). Caso ocorram alguns destes sintomas, comunique seu médico imediatamente.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou a seus excipientes.

PRECAUÇÕES

O cetoconazol é muito bem tolerado. Para prevenir um efeito rebote após a interrupção de um tratamento prolongado com corticosteroides, é recomendado continuar aplicando o corticosteroide tópico junto com KETONAZOL e, em seguida, descontinuar gradualmente a terapia com o corticosteroide por um período de 2-3 semanas. Dermite seborreica e caspa são frequentemente associadas com o aumento da queda de cabelos que também foi relatada, embora em casos raros, com o uso de KETONAZOL.

- Gravidez e Lactação: o KETONAZOL não é absorvido através da pele após aplicação tópica, gravidez e lactação não são contraindicações para uso de KETONAZOL.
- Pacientes com mais de 65 anos: não existem evidências de que pacientes idosos requeiram posologias diferentes ou que apresentem efeitos colaterais diferentes dos pacientes mais jovens. Porém pacientes idosos devem ser supervisionados.

POSOLOGIA

Aplicar KETONAZOL nas áreas afetadas da pele ou cabelos, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Tratamento de pitiríase versicolor: uma aplicação ao dia durante cinco dias.

Tratamento de dermatite seborreica e caspa: Uma aplicação duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas.

SUPERDOSAGEM

Não são esperadas reações quando do uso tópico exarcebado de KETONAZOL. A ingestão acidental de KETONAZOL geralmente não é séria, mas para maior segurança procure seu médico em caso de acidentes. No caso de ingestão acidental, medidas de suporte deve ser tomadas. Para evitar a aspiração não deve ser provocado o vômito nem feita lavagem gástrica.

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



 **BUNKER**

BK03022