



Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o tubo com a ponta que está na própria tampa. Lozan® não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Lozan® 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: LOZAN® 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 CORTICOSTEROIDE TÓPICO É RECOMENDADO CONTINUAR A APLICAÇÃO COM UM CORTICOSTEROIDE DE MENOR POTÊNCIA PELA MANHÃ E APLICAR LOZAN® À NOITE, E SUBSEQUENTEMENTE E GRADUALMENTE RETIRAR A TERAPIA COM O ESTERÓIDE APÓS UM PERÍODO DE 2 A 3 SEMANAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Apesar de Lozan® não ser absorvido, informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há restrições ao uso de Lozan® nestes grupos de pacientes.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: COMO LOZAN® NÃO É ABSORVIDO, OS EFEITOS COLATERAIS, RARAMENTE OBSERVADOS, TÊM SE RESTRINGIDO À ÁREA CUTÂNEA ONDE É APLICADO, TAIS COMO IRRITAÇÃO, SENSÇÃO DE ARDOR, DERMATITE DE CONTATO ASSOCIADOS AO LOZAN® OU A UM DE SEUS COMPONENTES.

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 acidental, não há conduta especial a ser tomada.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0092

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



402012/07



Lozan®

cetoconazol



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 20mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

cetoconazol.....20mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: trolamina, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, propilenoglicol, álcool cetoestearílico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Lozan® 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 antimicótica (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.

Indicações do medicamento: Lozan® é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE USAR LOZAN® 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 E PRECAUÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE APLICAR LOZAN® NOS OLHOS, PORQUE ESTE MEDICAMENTO NÃO É INDICADO PARA INFECÇÕES NOS OLHOS.

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

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Apesar de Lozan® não ser absorvido, informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.





Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar Lozan® 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 evitará 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.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca inodoro.

Posologia: Você deve aplicar Lozan® 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: LOZAN® 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 Lozan® mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso deste medicamento. A ingestão acidental de Lozan® não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Lozan® apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum sp.*, e também contra leveduras. Lozan® 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, Lozan® 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 quando os pacientes foram selecionados e após 15 e 30 dias de tratamento. Uma melhora significante 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.¹

Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea 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.²

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 a cada 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 a cada vez ao dia, no final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída.³

Em outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico mais de 90% 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 dermatofitoses; 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.⁴

Referências:

Ref¹. Galiano P., et al. Il ketoconazole crema 2% nesl trattamento di dermatomycosis a varia etiologia. Studio in singolo-cieco su 34 pazienti. Il Dermatologo 1990, 12 (6), p.6-7.

Ref². Lester M. Ketoconazole 2% cream in the treatment of *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, and *Tinea corporis*. Cutis 1995, 55 (3), p.181-183.

Ref³. 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 (3): 500-3.

Ref⁴. Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

Indicações: Lozan® 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.

CONTRAINDICAÇÕES: LOZAN® É CONTRAINDICADO AOS PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO CETOCONAZOL OU AOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

