

Nizoral® (CCDS1211)

cetoconazol

CREME**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Creme em embalagem com 1 bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, polissorbato 80, polissorbato 60, propilenoglicol e sulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Nizoral® Creme 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Nizoral® Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Você não deve usar **Nizoral® Creme** 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

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral® Creme** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

Precauções

Você não deve aplicar **Nizoral® Creme** 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 **Nizoral® Creme** 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 **Nizoral® Creme** à noite por uma semana. Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Nizoral® Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Nizoral® Creme**. Consulte o seu médico em caso de dúvidas.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Aspecto Físico

Nizoral® Creme é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis.

Características Organolépticas

Nizoral® Creme apresenta odor característico.

Modo de usar

Nizoral® 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 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.

Como Usar

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 **Nizoral® Creme** 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.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas que ocorreram para **Nizoral® Creme** foram: eritema e coceira no local de aplicação, sensação de queimadura na pele, sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e irritação no local de aplicação, hipersensibilidade, erupção bolhosa, dermatite, erupção cutânea, esfoliação da pele, pele pegajosa e urticária.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nizoral® creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cetoconazol, princípio ativo de **Nizoral® Creme**, é um derivado imidazol sintético que apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton* sp, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum* sp, e também contra leveduras, incluindo *Malassezia* spp e *Candida* spp.

Nizoral® creme inibe a biosíntese de ergosterol no fungo e modifica a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

Nizoral® creme age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras, assim como nas afecções da pele causadas pela presença de *Malassezia* spp. Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Propriedades Farmacocinéticas

Após aplicação tópica de **Nizoral® Creme**, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos.

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 significativa já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito antiinflamatório 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*, *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.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 ao 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

1. Galiano P., et al. Il ketoconazolo crema 2% nel 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 (3): 500-3.
4. Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

INDICAÇÕES

Nizoral® 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 pitiríase versicolor.

CONTRAINDICAÇÕES

Nizoral® creme é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

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.

Nizoral® creme não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme.

POSOLOGIA

Nizoral® 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 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 reinfeção.

ADVERTÊNCIAS

Nizoral® creme 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 **Nizoral® creme** à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar a terapia com o esteroide após um período de 2 a 3 semanas.

Gravidez e Lactação

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Após aplicação tópica de **Nizoral® Creme**, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral® Creme** durante a gravidez ou lactação. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando o médico deve ser informado.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há restrições ao uso de **Nizoral® creme** nestes grupos de pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de **Nizoral® creme**.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **Nizoral® Creme** foi avaliada em 1079 indivíduos participantes de 30 estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele.

As reações adversas reportadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos participantes durante estes estudos clínicos para **Nizoral® Creme** estão descritas na tabela 1.

Tabela 1: Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos 1079 indivíduos durante 30 estudos clínicos para **Nizoral® Creme**.

Sistemas / Órgãos	%
Condições do Local de Administração e Doenças em Geral	
Eritema no local de aplicação	1,0
Prurido no local de aplicação	2,0
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos	
Sensação de queimadura na pele	1,9

Reações adversas adicionais relatadas por $<1\%$ dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos clínicos.

Tabela 2: Reações adversas relatadas por $<1\%$ dos 1079 indivíduos durante 30 estudos clínicos para **Nizoral® Creme**.

Sistemas / Órgãos
Condições do Local de Administração e Doenças em Geral
Sangramento no local de aplicação
Desconforto no local de aplicação
Secura no local de aplicação
Inflamação no local de aplicação
Irritação no local de aplicação
Parestesia no local de aplicação
Reação no local de aplicação

Doenças do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos
Erupção bulhosa
Dermatite
Erupção cutânea
Esfoliação da pele
Pele pegajosa

Dados de Pós-comercialização

As reações adversas identificadas durante a experiência de pós-comercialização com **Nizoral® Creme** estão incluídas na tabela 3. Nesta tabela, as frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum $\geq 1/10$

Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$

Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$

Raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Muito raro $< 1/10.000$, incluindo relatos isolados

Na Tabela 3, as reações adversas são apresentadas baseadas em relatos espontâneos de pacientes.

Reações adversas identificadas durante a experiência Pós-comercialização com Nizoral® Creme baseadas em relatos espontâneos de pacientes.	
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos	
Muito Raro	Urticária

SUPERDOSE

Aplicação Tópica

A aplicação tópica excessiva pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado.

Ingestão Acidental

Caso ocorra ingestão acidental, medidas adequadas devem ser tomadas.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.0016

Farm. Resp.: Marcos R Pereira - CRF-SP N°12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos
– SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br