

Nizoral® shampoo (CCDS 0410)

cetoconazol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xampu em embalagem com 1 frasco de 100 mL de shampoo, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: ácido clorídrico, água, cloreto de sódio, dietanolamida de ácidos graxos de coco, dioleato de polietilenoglicol-120 metil glicose, eritrosina dissódica, hidróxido de sódio, imidazolidinilureia, lauriletersulfato de sódio, lauril éter sulfosuccinato dissódico, hidroxipropil lauril dimônio colágeno hidrolisado e perfume bouquet.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cetoconazol, princípio ativo de **Nizoral® Shampoo**, age sobre fungos e leveduras causadores da pitíriase versicolor, dermatite seborreica e caspa, aliviando o prurido e a descamação.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Nizoral® Shampoo é indicado para caspa, dermatite seborreica (seborreia, oleosidade) e pitíriase versicolor (pano branco).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar **Nizoral® Shampoo** se apresentar sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Os sintomas da maior sensibilidade são a coceira e a vermelhidão da pele após a aplicação.

Advertências

A dermatite seborreica e a caspa estão frequentemente associadas com queda de cabelo. Quando **Nizoral® Shampoo** é utilizado nestas condições, isto também pode ocorrer.

Gravidez e Amamentação

Apesar de **Nizoral® Shampoo** não ser absorvido pela pele, informe ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando.

Concentrações plasmáticas de cetozonazol não foram detectáveis após a administração tópica de **Nizoral® Shampoo** no couro cabeludo de mulheres que não estavam grávidas. Níveis no sangue foram detectados após a administração tópica de **Nizoral® Shampoo** no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos sobre o uso de **Nizoral® Shampoo** durante a gravidez ou amamentação.

Precauções

Evite o contato com os olhos, se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.

Interações Medicamentosas

Se você estiver utilizando corticosteroide na forma de creme, loção ou pomada, pode iniciar o tratamento com **Nizoral® Shampoo** conjuntamente, mas deve-se observar que a retirada do corticosteroide deve ser feita passo a passo. Caso contrário a pele pode apresentar vermelhidão ou prurido.

Você deve fazer a interrupção da seguinte forma:

- aplicar as mesmas quantidades por 1 semana;
- fazer a retirada aos poucos do corticosteroide, durante o período de uma a duas semanas;
- em seguida, parar o tratamento com corticosteroide por completo.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se aparecerem reações indesejáveis.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Aspecto Físico

Nizoral® Shampoo é um líquido viscoso de coloração rosa.

Características Organolépticas

Nizoral® Shampoo apresenta aroma de ervas.

Dosagem

A frequência do uso de **Nizoral® Shampoo** irá depender do tipo de infecção e se o uso se destina à cura ou à prevenção da infecção.

Para tratar caspa e dermatite seborreica: você deve usar o shampoo 2 vezes por semana, por 2 a 4 semanas. Para prevenir o reaparecimento, usar o shampoo 1 vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas.

Para tratar pitíriase versicolor: você deve usar o shampoo 1 vez ao dia durante 5 dias. Para prevenir o reaparecimento, você deve usar o shampoo todo ano antes do verão, uma vez ao dia por 3 dias seguidos.

Como Usar

Você deve aplicar **Nizoral® Shampoo** nas partes afetadas, e deixar agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar. Normalmente, a palma da mão cheia de xampu é o suficiente para uma lavagem. Tenha certeza de que aplicou o medicamento na pele e não somente no cabelo. Evite que o produto entre em contato com os olhos, se isto ocorrer, lave os olhos com água.

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® Shampoo** foram: irritação ocular, aumento de lacrimejamento, eritema, irritação, hipersensibilidade, coceira, pústulas e reações no local de aplicação, hipersensibilidade, foliculite, alteração do paladar, acne, queda de cabelo, dermatite de contato, pele seca, textura do cabelo anormal, erupção cutânea, sensação de pele queimando, doenças da pele, esfoliação da pele, angioedema, urticária e alterações na coloração do cabelo.

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

Não são esperadas reações com o uso tópico exacerbado do **Nizoral® Shampoo**. Em geral, não é séria a ingestão de **Nizoral® Shampoo**, se isto ocorrer, você deve procurar o seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o frasco bem fechado.

Conservar **Nizoral® Shampoo** em temperatura entre 15°C a 30°C. Proteger da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Nizoral® (cetoconazol) é um derivado sintético do imidazol dioxolano, com potente atividade contra dermatófitos como *Trichophyton* sp, *Epidermophyton* sp, *Microsporum* sp e leveduras, como *Candida* sp e *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). **Nizoral® Shampoo** promove o alívio do prurido e da descamação normalmente associados a dermatite seborreica, pitiríase capítter (caspa) e pitiríase versicolor.

Propriedades farmacocinéticas

Não foram detectadas concentrações plasmáticas de cetoconazol após a administração tópica de **Nizoral® Shampoo** no couro cabeludo. Após aplicação de **Nizoral® Shampoo** em todo o corpo foram detectados níveis plasmáticos de cetoconazol.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo multicêntrico, cetoconazol sob a forma de xampu foi efetivo no tratamento de dermatite seborreica moderada à severa e caspa em 575 pacientes, com resposta de 88%, e como profilaxia contra recidivas em um estudo duplo-cego placebo-controlado em 312 pacientes.¹

O xampu de cetoconazol 2% foi extensivamente estudado em comparação com placebo em mais de 2.000 pacientes com caspa e dermatite seborreica. Nos estudos iniciais de determinação da dose, duplo-cegos, controlados com placebo, foram comparadas várias concentrações de xampu em 180 pacientes com caspa ou dermatite seborreica e verificou-se que a eficácia do tratamento está relacionada a concentração do cetoconazol. Um total de 91% dos pacientes usando cetoconazol 2% xampu e 82% dos pacientes usando cetoconazol 1% xampu demonstraram uma acentuada melhora, ou uma normalização de suas condições, comparados com 33% daqueles utilizando placebo ($p < 0,001$).²

Referências

1. Peter RU., Richarz BU. Successful Treatment and Prophylaxis of Scalp Seborrheic Dermatitis and Dandruff With 2% Ketoconazole Shampoo: Results of a Multicentre, Double-blind, Placebo-controlled Trial. BR.J.Dermatol. 1995, 132, Nº. 3, 441-45.
2. Ive FA. An Overview of Experience With Ketoconazole Shampoo. Br. J. Clin. Pract, Winter 1991, Vol 45 Nº 4.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

INDICAÇÕES

Nizoral® Shampoo é indicado para caspa, dermatite seborreica (seborreia, oleosidade) e pitíriase versicolor (pano branco).

CONTRAINDICAÇÕES

Nizoral® Shampoo é contraindicado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Aplicar **Nizoral® Shampoo** nas áreas afetadas da pele ou no couro cabeludo, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Manter o frasco bem fechado.

POSOLOGIA

Tratamento de:

- pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 5 dias.
- dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação, duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas.

Profilaxia de:

- pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 3 dias consecutivos antes do verão.
- dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação a cada 1 ou 2 semanas.

ADVERTÊNCIAS

Em pacientes submetidos a um tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com o esteroide seja gradualmente descontinuada por um período de 2 a 3 semanas, durante o uso de **Nizoral® Shampoo**, para prevenir um potencial efeito rebote. Dermatite seborreica e a caspa são frequentemente associadas com o

aumento da queda de cabelos que também foi relatada, embora em casos raros, com o uso de **Nizoral® Shampoo**.

Evitar que o medicamento entre em contato com os olhos. Entretanto, se isto ocorrer, os olhos devem ser lavados com água.

Gravidez e Amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou em fase de amamentação. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral® Shampoo** durante a gravidez ou a lactação

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A eficácia e segurança do uso de **Nizoral® shampoo** em crianças não está estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de **Nizoral® Shampoo** foi avaliada em 2890 indivíduos em 22 estudos clínicos onde o produto foi administrado topicamente no couro cabeludo ou na pele.

Nenhuma reação adversa foi relatada por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Nizoral® Shampoo**.

Reações adversas que ocorreram em $\leq 1\%$ dos indivíduos tratados com **Nizoral® Shampoo** estão listadas na **Tabela 1**.

Tabela 1. Reações adversas relatadas em $\leq 1\%$ dos 2890 indivíduos tratados com **Nizoral® Shampoo** em 22 Estudos Clínicos.

Sistemas / Órgãos
Olhos
Irritação ocular
Aumento de lacrimejamento
Doenças Gerais e Condições do Local de Administração
Eritema no local de aplicação

Irritação no local de aplicação
Hipersensibilidade no local de aplicação
Prurido no local de aplicação
Pústulas no local de aplicação
Reações no local de aplicação
Infecções e Infestações
Foliculite
Doenças do Sistema Imune
Hipersensibilidade
Doenças do Sistema Nervoso
Disgeusia
Doenças da Pele e Tecidos Subcutâneos
Acne
Alopecia
Dermatite de contato
Pele seca
Textura do cabelo anormal
Erupção cutânea
Sensação da pele queimando
Doenças da pele
Esfoliação da pele

Experiência Pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com **Nizoral® Shampoo** estão descritas na tabela 2. 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

Tabela 2. Reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização com **Nizoral® Shampoo** seguindo a categoria de frequência informada acima estimada através de dados baseados em relatos espontâneos

Doenças da Pele e Tecidos Subcutâneos	
Muito Raro	Angioedema, urticária, alterações na coloração do cabelo

Caso ocorra algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

SUPERDOSE

No caso de ingestão acidental, medidas de suporte e sintomáticas devem ser tomadas. Para evitar aspiração, não se deve provocar vômito nem fazer lavagem gástrica.

ARMAZENAGEM

Conservar o produto em temperatura entre 15°C a 30°C. Proteger da Luz.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.0016

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 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.

CNPJ 51.780.468/0002-68

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos - SP

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br