

cetoconazol

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Creme dermatológico  
20 mg/g

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

cetoconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico de 20 mg/g: embalagem com uma bisnaga de 30 g.

#### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de cetoconazol creme contém:

cetoconazol.....20 mg

Excipientes: álcool cetoestearílico, Steareth 10 e 20, álcool de lanolina, petrolato líquido, lanolina anidra, petrolato branco, dimeticona, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, monoestearato de polietilenoglicol, monoestearato de glicerila, ácido sórbico e água purificada.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cetoconazol creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cetoconazol 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 (coceira) 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.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contraindicações**

Você não deve usar cetoconazol 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.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Advertências**

##### **Gravidez e Amamentação**

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **Precauções**

Você não deve aplicar cetoconazol creme nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

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.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com cetoconazol creme. Você pode iniciar o tratamento com cetoconazol creme imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- Usar o corticosteroide pela manhã e cetoconazol creme à noite por uma semana.
- Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e cetoconazol creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- Então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente cetoconazol creme. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

### **Interações Medicamentosas**

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de cetoconazol creme. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas**

Cetoconazol é um creme homogêneo de coloração branca a quase branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cetoconazol creme é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

### **Modo de usar**

Cetoconazol creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido 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 selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar cetoconazol 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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- prurido (coceira) no local de aplicação;
- sensação de queimadura na pele;
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

- reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local];
- reações de hipersensibilidade (alergia);
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas);
- dermatite de contato;
- erupção cutânea;
- esfoliação da pele;
- pele pegajosa.

### Dados Pós-comercialização

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar muito cetoconazol creme ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de cetoconazol creme imediatamente.

Cetoconazol creme não deve ser ingerido. Se cetoconazol creme for acidentalmente ingerido, procure o seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0650

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



## Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2018	1209418/18-8	1959 – GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/02/2019	<p><b>VP</b></p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III – Dizeres Legais</p>	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
08/08/2014	0647057/14-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G