



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo A

**CASPACIL**

**BULA DO PROFISSIONAL**

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xampu

sulfeto de selênio - 25 mg/mL - 2,5%



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

**CASPACIL**  
Xampu  
25 mg/mL - 2,5 %

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **CASPACIL**

sulfeto de selênio

### **APRESENTAÇÃO**

Xampu - Embalagem com frasco com 100 mL.

### **USO EXTERNO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de xampu contém:

sulfeto de selênio ..... 25 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamina cocamida, dióxido de titânio, edetato dissódico, essência, lauriletersulfato de sódio, metilparabeno, colágeno, silicato de alumínio e magnésio e água purificada.

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**Caspacil** é indicado nos casos de dermatite seborreica, caspa intensa e pitiríase versicolor.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O sulfeto de selênio pode atuar mediante uma ação antimicótica como também antibacteriana e antifúngica leve, contribuindo com sua eficácia.

**Caspacil** age no couro cabeludo atuando no controle da caspa e dermatite seborreica, além de ser útil no tratamento da pitiríase versicolor (infecção fúngica da pele).

O sulfeto de selênio é um agente anti-infeccioso que possui atividades antibacteriana e antifúngica. O sulfeto de selênio não parece ser absorvido percutaneamente através da pele intacta.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao sulfeto de selênio e a qualquer componente da fórmula.

É também contraindicado em casos de lesões da pele, como feridas e queimaduras ou em condições que possibilitem maior absorção.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Exclusivamente para uso externo.

Não deve ser ingerido. Evitar contato com os olhos, região genital, feridas e pele irritada. Caso isso ocorra, lavar o local atingido com água abundante. Em caso de irritação da pele ou ingestão acidental, procurar imediatamente um médico. Se for usado antes ou após tingimento e permanentes dos cabelos, enxague-os por 5 minutos em água corrente.

O uso em gestantes e crianças deve obedecer a cuidados e observação rigorosa. Se for absolutamente necessário o uso em presença de lesões da pele, torna-se necessária orientação médica.

Não deixe ao alcance das crianças.

Informe ao seu médico se está amamentando.

**Caspacil** deve ser utilizado durante a gravidez somente após o julgamento clínico do seu médico, se os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.**

Podem ocorrer erupções cutâneas nos casos de hipersensibilidade ao produto e raramente aumento da perda normal de cabelo.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, advertências, interações medicamentosas e reações adversas, ou orientado pelo seu médico.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradável, tais como ressecamento ou oleosidade do couro cabeludo e ou cabelos e irritação da pele.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relatos de ocorrência de interações clinicamente relevantes.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Protegido da luz e umidade.

O produto conserva-se bem em condições normais de armazenamento, mas é recomendado o seu armazenamento protegido do sol, de preferência em local fechado, devendo ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto. Armazenado nas condições recomendadas, o medicamento se manterá próprio para o consumo (O box do banheiro não é um local apropriado para essas condições recomendadas).

**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**

**Caspacil:** xampu de sulfeto de selênio em suspensão, isento de partículas estranhas.

**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.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Agite antes de usar.

#### **Tratamento da dermatite seborreica ou caspa:**

Usar por 4 semanas, efetuando 2 aplicações por semana nas primeiras 2 semanas e apenas uma aplicação por semana nas 2 seguintes. De acordo com a orientação médica, em casos mais intensos, aplicar diariamente na



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

1º semana. Repetir o tratamento se houver recidiva de caspa, o que pode ocorrer após período variável da cura clínica.

**Modo de usar:** Aplicar uma quantidade suficiente para produzir espuma, friccionando bem. Deixar o medicamento atuar por 2 minutos e enxaguar bem a cabeça. Em seguida, repetir a aplicação e o enxague.

**Tratamento da Pitiríase Versicolor:**

Aplicar 2 a 3 vezes por semana, continuando por uma semana após o desaparecimento das lesões.

**Modo de usar:** Aplicar **Caspacil Xampu** friccionando suavemente. Deixar o medicamento agir por 3 ou 4 minutos, depois enxaguar bem.

**8. REAÇÕES ADVERSAS**

Irritação da pele, ressecamento ou oleosidade do couro cabeludo e/ou cabelos.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.**

**9. SUPERDOSE**

Não são conhecidos casos de superdosagem. O produto não é absorvido sistemicamente pela pele íntegra. Em caso de ingestão acidental, procure orientação médica.

**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**

Registro 1.0715.0040

Registrado e produzido por:

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**



RECICLÁVEL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2020	4382354/20-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2020	4382354/20-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	25 mg/mL xamp fr plas opc x 100 mL
26/01/2023	0091661/23-7	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	26/01/2023	0091661/23-7	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico e descrição do endereço)	VP/VPS	25 mg/mL xamp fr plas opc x 100 mL
16/12/2025	1607874/25-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2025	1607874/25-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento 4 – Advertências e precauções 6 – Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Reações adversas III – Dizeres legais	VP	25 mg/mL xamp fr plas opc x 100 mL
23/03/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2026		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento (DCB) 6 – Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	25 mg/mL xamp fr plas opc x 100 mL



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--