

**cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

SHAMPOO 20 MG/ML

## **cetoconazol**

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

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

#### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

**Shampoo 20 mg/mL:** frasco com 100 mL. Embalagem com 1 e 80 frascos.

#### **USO TÓPICO**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL do Shampoo contém: 20 mg de cetoconazol e veículo (lauril éter sulfato de sódio, coco amido propil betaína, dietanolamina de ácido graxo de coco, essência abae, corante vermelho, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água purificada q.s.p. 1 mL)

### **II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

O **Cetoconazol** shampoo é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Peter e cols. [1] conduziram um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do shampoo com Cetoconazol 2% no tratamento da caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo moderada a severa, em 575 pacientes. Tratamento ativo e placebo foram administrados duas vezes por semana, e as avaliações foram feitas a cada 2 semanas. Resposta excelente foi observada em 88% dos pacientes tratados com shampoo de Cetoconazol. Estes pacientes passaram a usar o shampoo com Cetoconazol 2% ou placebo a cada uma ou duas semanas, como profilaxia da dermatite seborreica. A taxa de recorrência foi de 47% nos pacientes tratados com placebo e de apenas 19% no grupo tratado com shampoo com Cetoconazol 2%. A tolerabilidade ao tratamento foi excelente.

Carr e cols. [2] avaliaram a resposta ao tratamento com shampoo de Cetoconazol 2% em 20 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo, em um estudo cruzado controlado com placebo. Observou-se melhora da descamação e prurido no couro cabeludo nos pacientes tratados com shampoo de Cetoconazol 2%, e nenhuma reposta no grupo placebo.

O shampoo com Cetoconazol 2% foi comparado com o shampoo com miconazol 2% em 274 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo. Os tratamentos foram administrados duas vezes por semana, por quatro semanas. O desfecho primário do estudo foi a variação da Escala de Sintomas da Dermatite Seborreica (SSSD, *Symptom Scale of Seborreic Dermatitis*), que foi avaliada a cada 2 semanas. Também foram avaliados eventos adversos. Não se observou diferença estatisticamente significativa na melhora do SSSD nos dois braços de tratamento ( $P = 0,509$ ). Segundo a avaliação realizada pelo investigador, 91,5% dos pacientes tratados com shampoo com Cetoconazol e 90,3% daqueles tratados com Shampoo com miconazol, a tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa. Para a avaliação realizada pelo paciente, os números foram 86% e 86,9% para cetoconazol e miconazol, respectivamente. O estudo concluiu que os dois tratamentos foram equivalentes em termos de eficácia e segurança [3].

O shampoo de Cetoconazol 2% foi comparado com um shampoo com sulfeto de selênio 2,5% e com placebo em um estudo envolvendo 246 pacientes com caspa moderada a grave. Os dois tratamentos ativos foram superiores ao placebo, mas o shampoo com Cetoconazol 2% foi superior ao sulfeto de selênio 2,5%. Todos os 9 eventos adversos observados ocorreram no grupo tratado com sulfeto de selênio [4].

#### **Referências Bibliográficas**

1. Peter RU, Richarz-Barthauer U: **Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrheic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebocontrolled trial.** *The British journal of dermatology* 1995, **132**(3):441-445.
2. Carr MM, Pryce DM, Ive FA: **Treatment of seborrheic dermatitis with ketoconazole: I. Response of seborrheic dermatitis of the scalp to topical ketoconazole.** *The British journal of dermatology* 1987, **116**(2):213-216.
3. Buechner SA: **Multicenter, double-blind, parallel group study investigating the non-inferiority of efficacy and safety of a 2% miconazole nitrate shampoo in comparison with a 2%**

**ketoconazole shampoo in the treatment of seborrhoeic dermatitis of the scalp.** *The Journal of dermatological treatment* 2014, **25**(3):226-231.

4. Danby FW, Maddin WS, Margesson LJ, Rosenthal D: **A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dandruff.** *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993, **29**(6):1008-1012.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

O **Cetoconazol** shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

O **Cetoconazol** shampoo possui como princípio ativo o cetoconazol, um derivado imidazólico, que apresenta potente atividade antimicótica com efeito fungistático sobre fungos e leveduras, como por exemplo, o *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* spp, *Candida*, *Pityrosporum*, quando aplicado topicamente.

O **Cetoconazol** shampoo alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

#### Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do **Cetoconazol** shampoo é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise ( $\leq 5$  nanogramas/mL). Portanto, não se pode esperar efeito sistêmico.

#### Dados de Segurança Pré-clínicos

Não há dados pré-clínicos considerados relevantes para a avaliação de segurança do **Cetoconazol** aplicado topicamente.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Cetoconazol** é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou a qualquer componente da formulação.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o **Cetoconazol** shampoo para evitar um efeito rebote potencial.

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

#### Gravidez e Amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de **cetoconazol** não foram detectáveis após uma administração tópica de **Cetoconazol** shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **Cetoconazol** shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cetoconazol** shampoo durante a gravidez ou lactação.

Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

#### Categoria “C” de risco na gravidez.

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

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **Cetoconazol** shampoo.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

#### Cuidados de armazenamento

**Cetoconazol** shampoo deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade de **Cetoconazol** shampoo é de 24 meses após a data de fabricação.

**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** shampoo é um líquido viscoso de coloração avermelhada com aroma característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar as áreas afetadas com o **Cetoconazol** shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

Para o tratamento de dermatite seborréica o **Cetoconazol** shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborreica o **Cetoconazol** shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetoconazol shampoo no couro cabeludo e/ou pele. Com base nos dados de segurança reunidos a partir desses estudos clínicos, não houve reações adversas relatadas com incidência  $\geq 1\%$ .

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de Cetoconazol shampoo a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comuns ( $\geq 1/10$ );

Comuns ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomuns ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muito raras ( $< 1/10.000$ );

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados de estudos clínicos disponíveis).

### **Distúrbios do Sistema Nervoso**

Incomuns: Disgeusia

### **Infecções e Infestações**

Incomuns: Foliculite

### **Distúrbios Oculares**

Incomuns: Irritação ocular

Aumento de lacrimejamento

### **Distúrbios Cutâneos e de Tecido Subcutâneo**

Incomuns: Acne

Alopecia

Dermatite por contato

Pele seca

Textura anormal do cabelo

Exantema

Sensação de queimação da pele

Distúrbio cutâneo

Esfoliação cutânea

Desconhecidos: Urticária

Alterações da cor do cabelo

### **Distúrbios Gerais e Afecções em Local de Administração**

Incomuns: Eritema em local de aplicação

Irritação em local de aplicação

Hipersensibilidade em local de aplicação

Prurido em local de aplicação

Pústulas em local de aplicação

Reação em local de aplicação

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Caso **Cetoconazol** shampoo seja ingerido acidentalmente, devem ser realizadas medidas de suporte e sintomáticas.



Para evitar aspiração, não se deve promover êmese ou lavagem gástrica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III- DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº 1.4761.0020

Farm. Resp.: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



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



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

| Dados da submissão eletrônica |               |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |                            |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/08/2014                    | 0705847141    | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula                               | 26/08/2014                                   | 0705847141       | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula                               | 26/08/2014        | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | SHAMPOO 20 MG/ML           |
| 20/05/2015                    | 0445540151    | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                       | 20/05/2015                                   | 0445540151       | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula                       | 20/05/2015        | Atualização de texto de bula conforme bula padrão.<br><br>Alteração do Item <b>III- DIZERES LEGAIS</b>   | VP/VPS           | SHAMPOO 20 MG/ML           |
| 12/09/2019                    | 2154822196    | (10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 12/09/2019                                   | 2154822196       | (10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 12/09/2019        | Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do    | VP/VPS           | SHAMPOO 20 MG/ML           |

|            |            |   |            |            |   |            |   |        |                     |
|------------|------------|---|------------|------------|---|------------|---|--------|---------------------|
|            |            |   |            |            |   |            | profissional de saúde).   |        |                     |
| 30/08/2021 | 3418026214 | (10452)<br>Medicamento<br>Genérico –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>texto de bula –<br>RDC<br>60/12 | 30/08/2021 | 3418026214 | (10452)<br>Medicamento<br>Genérico –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>texto de bula –<br>RDC<br>60/12 | 30/08/2021 | <p>VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC 406/2020 – art. 49.</p> <p>VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa.</p> <p>Revisão de texto de conforme bula padrão de Cetoconazol (Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico em 18/07/2016 – Medicamento de Referência eleito em 25/09/2019.</p> | VP/VPS | SHAMPOO 20<br>MG/ML |

|            |     |   |            |     |   |            |  |        |                     |
|------------|-----|---|------------|-----|---|------------|--|--------|---------------------|
| 25/02/2022 | N/A | (10452)<br>Medicamento<br>Genérico –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>texto de bula –<br>RDC<br>60/12 | 25/02/2022 | N/A | (10452)<br>Medicamento<br>Genérico –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>texto de bula –<br>RDC<br>60/12 | 25/02/2022 | DIZERES LEGAIS<br><br>Alteração de Responsável<br>Técnico. | VP/VPS | SHAMPOO 20<br>MG/ML |
|------------|-----|---|------------|-----|---|------------|--|--------|---------------------|