

Anexo A

CASPACIL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Xampu

25 mg/mL

CASPACIL

Xampu

25 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CASPACIL

sulfeto de selênio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xampu - Embalagem com frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Sulfeto de selênio 25 mg

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

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, cloreto de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamida de ácidos graxos de coco, dióxido de titânio, edetato dissódico, essência, lauril éter sulfato de sódio, metilparabeno, hidrolizado de 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.

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 entre 15 e 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 1ª 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 Pitíriase 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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdosagem. O produto não é absorvido sistemicamente pela pele integra. 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 MS nº 1.0715.0040.001-0

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira



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		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2020		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