

Cetomicoss[®]
(cetoconazol)

Laboratório Globo S.A.

Creme

20 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cetomicoss®

cetoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 20 g contendo 20 mg/g de cetoconazol.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

cetoconazol 20 mg
excipientes (álcool cetosteárico, álcool cetosteárico etoxilado, álcool cetosteárico etoxilado e propoxilado, edetato dissódico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, monoestearato de glicerila, octildodecanol, propilenoglicol, fosfato de potássio monobásico, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p. 1 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cetomicoss® 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 **Cetomicoss®** 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 **Cetomicoss®** creme durante a gravidez ou 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 **Cetomicoss®** 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 **Cetomicoss®** creme. Você pode iniciar o tratamento com **Cetomicoss®** 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 **Cetomicoss®** creme à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Cetomicoss®** creme todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Cetomicoss®** 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 **Cetomicoss®** 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?

Você deve conservar **Cetomicoss®** creme em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Aspecto Físico

Cetomicoss® creme é um creme branco e homogêneo.

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?

USO EXTERNO

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

Modo de usar

Cetomicoss® 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 **Cetomicoss®** 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 **Cetomicoss[®]** 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 **Cetomicoss[®]** creme imediatamente.

Cetomicoss[®] creme não deve ser ingerido. Se **Cetomicoss[®]** 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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.0535.0079

Farmacêutico Responsável:

Dr. Cláudio H. D. Cabral

CRF-MG N° 42.121

LABORATÓRIO GLOBO S.A.

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.globopharma.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@globopharma.com.br

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



Histórico de alteração de 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
05/08/2014	0634705/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 08/05/2014. Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Creme 20 mg/g
17/02/2020	0490925/20-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	Creme 20 mg/g
15/03/2021	1003154/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização do texto de bula conforme a Bula Padrão publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 26/01/2021.	VP/VPS	Creme 20 mg/g
NA	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Creme 20 mg/g