

Nizoral® Creme

cetoconazol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Creme em embalagem com bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitano, polissorbato, propilenoglicol e sulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Nizoral® 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 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Nizoral® Creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contra-indicações**

Você não deve usar **Nizoral®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.

CONFIDENCIAL

Advertências**Gravidez e Amamentação**

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

Precauções

Você não deve aplicar **Nizoral® Creme** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Interações Medicamentosas

Se você utiliza corticosteróide creme, loção ou pomada, pode-se iniciar o tratamento com **Nizoral® Creme** junto com este medicamento. A retirada do corticosteróide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido. Para você continuar o tratamento com corticosteróide você deve usar o corticosteróide pela manhã e **Nizoral® Creme** à noite por uma semana. Após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteróide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Nizoral® Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas. Então, pare de usar o corticosteróide e, se for necessário, use somente **Nizoral® Creme**. Consulte o seu médico em caso de dúvidas.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?**Aspecto Físico**

Nizoral® Creme é um creme de cor branca, livre de grumos e impurezas visíveis.

Características Organolépticas

Nizoral® Creme apresenta odor característico.

CONFIDENCIAL

Modo de usar

Nizoral® Creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos adequados, estendendo-se 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 re-infecção.

Como Usar

Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa. Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Nizoral® 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. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros podem ocorrer reações de sensibilidade no local de aplicação de **Nizoral® Creme** como sensação de ardor ou queimação, irritação ou eczema localizado. Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas, *rash*, urticária, coceira, pele avermelhada e outras reações no local de aplicação da pele.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você aplicar **Nizoral® Creme** mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Neste caso interrompa o uso de **Nizoral® Creme**. A ingestão acidental de **Nizoral® Creme** não é prejudicial à saúde mas, se isso ocorrer, procure o seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nizoral® creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

CONFIDENCIAL

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades Farmacodinâmicas**

O cetoconazol, princípio ativo de **Nizoral® Creme**, é um derivado imidazol sintético que apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton* sp, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum* sp, e também contra leveduras, incluindo *Malassezia* spp. **Nizoral® Creme** age rapidamente contra o prurido comumente observado nas infecções por dermatófitos e leveduras, assim como nas afecções da pele causadas pela presença de *Malassezia* spp. Esta melhora sintomática precede os primeiros sinais de melhora objetiva das lesões cutâneas.

Propriedades Farmacocinéticas Após aplicação tópica de **Nizoral® Creme**, as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trinta e quatro pacientes (entre 2 e 82 anos) com dermatomicoses de várias origens foram tratados com cetoconazol creme 2% uma ou duas vezes ao dia durante 4 semanas. Destes pacientes, 10 estavam infectados por *C. albicans*, 8 por *M. canis*, 6 por *T. rubrum* e 10 com outros dermatófitos. Foram realizadas avaliações microscópicas, de cultura e sintomas quando os pacientes foram selecionados e após 15 e 30 dias de tratamento. Uma melhora significativa já foi observada no segundo exame. Entre os sintomas, especialmente a inflamação diminuiu rapidamente. Este fenômeno pode estar relacionado ao efeito antiinflamatório do cetoconazol. A tolerância foi muito boa e apenas um caso de prurido foi observado.¹

Um estudo realizado para avaliar a segurança e eficácia do cetoconazol creme 2%, aplicado uma vez ao dia, no tratamento de *Tinea pedis*, *cruris* e *corporis*, envolveu 256 pacientes escolhidos através de evidências micológicas (*Trichophyton* sp, *Microsporum* sp, *Epidermophyton floccosum*). Os sintomas foram avaliados após 4 e 8 semanas de tratamento; recidivas foram avaliadas 4 semanas após o fim do tratamento. Os sintomas diminuíram significativamente durante o tratamento. Uma resposta boa ou excelente foi observada em 82% dos casos. Ao final do tratamento, em 113 pacientes os sintomas foram classificados como ausentes ou leves.²

Malassezia furfur foi confirmada através de exames microscópicos em 101 pacientes com recorrentes lesões por *Tinea versicolor*. Em um estudo comparativo duplo-cego, os pacientes

CONFIDENCIAL

foram randomicamente escolhidos para usar cetoconazol 2% ou placebo creme uma vez ao dia. No final do tratamento 98% dos pacientes usando cetoconazol ($p < 0,0001$) e 28% daqueles usando placebo responderam clinicamente. Houve uma cura micológica total de 84% nos pacientes usando cetoconazol creme 2% e de 10% naqueles usando placebo ($p < 0,0001$). Os pacientes tratados com cetoconazol, os quais estavam curados ao final do tratamento, permaneceram curados 8 semanas depois. Por contraste, 75% daqueles que responderam ao placebo tiveram recaída.³

Em outro estudo multicêntrico envolvendo 315 pacientes tratados com cetoconazol tópico mais de 90% responderam ao tratamento. As indicações que melhor responderam ao tratamento foram *Tinea corporis* (94%), *Tinea cruris* (92%) e *Tinea manus* (91%). A cultura tornou-se negativa em 80 - 94% dos pacientes com dermatofitoses; todos os pacientes com infecções por levedura tiveram cultura negativa após o tratamento. Para todos os tipos de infecção, a resposta foi obtida em aproximadamente 4 semanas.⁴

Referências

1. Galiano P., et al. Il ketoconazolo crema 2% nel trattamento di dermatomycosis a varia etiologia. Studio in singolo-cieco su 34 pazienti.. Il Dermatologo 1990, 12 (6), p.6-7.
2. Lester M. Ketoconazole 2% cream in the treatment of Tinea pedis, Tinea cruris, and Tinea corporis. Cutis 1995, 55 (3), p.181-183.
3. Savin RC, Horwitz SN. Double-blind comparison of 2% ketoconazole cream and placebo in the treatment of tinea versicolor. J Am Acad Dermatol. 1986, 15 (3): 500-3.
4. Cauwenbergh GFMJ. et al. Topical Ketoconazole in Dermatology: A Pharmacological and Clinical Review. Mykosen 1984, 27 (8), 395-401.

INDICAÇÕES

Nizoral® creme é indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais incluindo dermatofitoses (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea manum* e *Tinea pedis*), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

CONTRA INDICAÇÕES

Nizoral® creme é contra-indicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Abrir o tubo desrosqueando a tampa. Furar o tubo com a ponta que está na própria tampa. **Nizoral® creme** não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme

CONFIDENCIAL

POSOLOGIA

Nizoral® creme deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por períodos adequados, estendendo-se 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.

ADVERTÊNCIAS

Nizoral® creme não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteróide tópico é recomendado continuar a aplicação com um corticosteróide de menor potência pela manhã e aplicar **Nizoral® creme** à noite, e subseqüentemente e gradualmente retirar a terapia com o esteróide após um período de 2 a 3 semanas.

Gravidez e Lactação

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Nizoral® Creme** durante a gravidez ou lactação. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando o médico deve ser informado.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há restrições ao uso de **Nizoral® creme** nestes grupos de pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de **Nizoral® creme**.

REAÇÕES ADVERSAS À MEDICAMENTOS

Como **Nizoral® creme** não é absorvido, os efeitos colaterais, raramente observados, têm se restringido à área cutânea onde é aplicado, tais como irritação, sensação de ardor, dermatite de contato associados ao **Nizoral® creme** ou a um de seus componentes: sulfito de sódio ou propilenoglicol.

Reações adversas ocorridas com **Nizoral® Creme** relatadas durante a experiência pós-comercialização estão descritas na tabela 1 . As frequências são baseadas nas taxas de relatos espontâneos, de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum	≥ 1/10	Comum	≥ 1/100 e < 1/10
Incomum	≥1/1000 e < 1/100		
Rara	≥1/10000 e < 1/1000		
Muito rara	<1/10000, incluindo relatos isolados		

Tabela1. Reações adversas ocorridas com **Nizoral® Creme** identificadas durante a experiência pós-comercialização por frequência estimada através das taxas de relatos espontâneos.

Sistema Imune	
Muito rara	Hipersensibilidade
Pele e tecido subcutâneo	
Muito rara	<i>Rash</i> , Urticária, Prurido, Eritema
Desordens gerais e relacionadas ao local de aplicação	
Muito rara	Reações no local de aplicação.

SUPERDOSE

A aplicação tópica exagerada pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, não há conduta especial a ser tomada.

ARMAZENAGEM

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

DIZERES LEGAIS

MS- 1.1236.0016

Farmacêutico responsável: Marcos R Pereira - CRF/SPn° 12304

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154 São José dos Campos – SP

CONFIDENCIAL

CNPJ 51.780.468./0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

CONFIDENCIAL