

Nizoral<sup>®</sup> Creme

cetoconazol

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

creme

20 mg/g de cetoconazol

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nizoral® Creme**  
cetoconazol

## APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol.

## USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes: água purificada, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, polissorbato 80, polissorbato 60, propilenoglicol e sulfito de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 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 (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.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contraindicações

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.

### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### 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.

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

#### Precauções

Você não deve aplicar **Nizoral® 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 **Nizoral® Creme**. Você pode iniciar o tratamento com **Nizoral® 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 **Nizoral® Creme** à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Nizoral® Creme** todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Nizoral® 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 **Nizoral® Creme**. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **Nizoral® Creme** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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**

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

**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.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **USO EXTERNO**

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

##### **Modo de usar**

**Nizoral® 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 **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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **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.**

#### **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.**

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muito **Nizoral® 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 **Nizoral® Creme** imediatamente.

**Nizoral® Creme** não deve ser ingerido. Se **Nizoral® 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- 1.1236.0016

Farm. Resp.: Marcos R Pereira - CRF-SP N°12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo - SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

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



VP02



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto		Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2014	0351535/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2014	NA	VP	Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetozonazol.
09/10/2016	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetozonazol.