

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetoconazol Generis 20 mg/g Champô
Cetoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cetoconazol Generis e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetoconazol Generis
3. Como utilizar Cetoconazol Generis
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar Cetoconazol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetoconazol Generis e para que é utilizado

Cetoconazol Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos.

Este medicamento é utilizado, na pele e no couro cabeludo, no tratamento e prevenção de infeções, tais como:

- caspa (películas no couro cabeludo)
- dermatite seborreica (manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada no couro cabeludo)
- pitíriase versicolor (pequenas manchas irregulares de cor branca ou acastanhada no tronco).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetoconazol Generis

Antes de utilizar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico.

Não utilize Cetoconazol Generis

Este medicamento está contraindicado na seguinte situação:

- se tem alergia ao cetoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cetoconazol Generis.

Deve evitar o contacto de Cetoconazol Generis com os olhos, se tal ocorrer lave os olhos com água abundante.

Outros medicamentos e Cetoconazol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se está a utilizar corticosteroides, em creme, pomada ou loção, para o tratamento de qualquer uma das doenças para as quais Cetoconazol Generis está indicado continue o tratamento com os dois medicamentos durante a 1ª semana. Após essa semana e durante as 2 semanas seguintes reduza gradualmente as quantidades de corticosteroide até deixar de o aplicar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Cetoconazol Generis pode ser utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, desde que recomendado pelo médico.

3. Como utilizar Cetoconazol Generis

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Instruções de utilização

1. Molhe as zonas afetadas.
2. Aplique uma quantidade correspondente à palma da mão.
3. Massage e deixe o medicamento atuar durante 3 a 5 minutos.
4. Enxague com água os locais onde aplicou o medicamento.

Caspa

- Tratamento: aplicar 2 vezes por semana, durante 2 a 4 semanas
- Prevenção: aplicar uma vez por semana ou de 2 em 2 semanas.

Dermite seborreica

- Tratamento: aplicar 2 vezes por semana, durante 2 a 4 semanas
- Prevenção: aplicar uma vez por semana ou de 2 em 2 semanas.

Pitíriase versicolor

- Tratamento: aplicar uma vez por dia, durante 5 dias
- Prevenção: aplicar antes do verão, uma vez por dia, durante 3 dias consecutivos.

Se utilizar mais Cetoconazol Generis do que deveria

Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica.

Se ingerir acidentalmente Cetoconazol Generis, ou se outra pessoa ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cetoconazol Generis

Se se esqueceu de utilizar Cetoconazol Generis utilize-o na próxima vez que lavar as zonas afetadas, seguindo as indicações neste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Embora bem tolerado este medicamento pode provocar:

- sensação local de queimadura
- prurido (sensação de comichão cutânea)
- dermatite de contacto (provocada por irritação ou alergia)- cabelo seco ou oleoso
- descoloração do cabelo, nos casos em que o cabelo está agredido por produtos químicos utilizados em colorações ou permanente.

No caso de não aceitar bem o uso do champô, o tratamento deve ser descontinuado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetoconazol Generis

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Cetoconazol Generis

APROVADO EM 15-01-2016 INFARMED

A substância ativa deste medicamento é o cetoconazol. Cada grama de champô contém 20 mg de cetoconazol.

Os outros componentes são sulfato sódico de lauriléter, lauriléter sulfosuccinato dissódico, dioleato de polietilenoglicol-120 e metilglucose, polietilenoglicol-7 gliceril-cocoato (éster de ácidos gordos de coco), imidureia, água, Colagénio hidrolisado de hidroxipropilo laurildimónio fenoxietanol, sorbato de potássio, cloreto de sódio, cocamida DEA, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, vermelho de ponceau 4R (E124), ácido clorídrico concentrado e água purificada.

Qual o aspeto de Cetoconazol Generis e conteúdo da embalagem
Cetoconazol Generis apresenta-se em champô, estando disponível em embalagens de 60 ml ou 120 ml de champô acondicionados em frascos de HPDE com tampa de PP.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus,19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Pharbil Waltrop GmbH
IM Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Alemanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em