

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

CLEARTOP[®]
CETOCONAZOL

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CREME

20 MG/G

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

CIMED

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cleartop®

cetoconazol

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 g

*álcool cetílico, álcool estearílico, água purificada, metilparabeno, miristato de isopropila, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, estearato de sorbitana, sulfito de sódio e polissorbato 60.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 1. INDICAÇÕES

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

2. 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 anti-inflamatório 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, dos quais 232 foram elegíveis para avaliação de eficácia através de evidências micológicas (*Trichophyton* sp, *Microsporium* 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, 113 pacientes tiveram todos os seus sintomas classificados como ausentes ou leves.2

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Propriedades Farmacodinâmicas Mecanismo de ação Efeitos Farmacodinâmicos

Cleartop[®] inibe a biossíntese de ergosterol no fungo e modifica a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

Cleartop[®] 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.

Microbiologia

O cetoconazol, é um derivado sintético do imidazol diossolano, que apresenta atividade antimicótica potente contra dermatófitos, tais como *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum spp.*, e também contra leveduras, incluindo *Malassezia spp* e *Candida spp.* O efeito sobre a *Malassezia spp.* é especialmente muito pronunciado.

Propriedades Farmacocinéticas

Após aplicação tópica de **Cleartop**[®], as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Em um estudo em crianças com dermatite seborreica (n=19), no qual foram aplicadas aproximadamente 40 g de cetoconazol 2% diariamente em 40% da área de superfície corporal, foram detectados níveis plasmáticos variando de 32 a 133 ng/mL de cetoconazol em 5 crianças. **Dados Pré-Clínicos de Segurança**

Os dados pré-clínicos não revelaram risco especial para os seres humanos com base nos estudos convencionais, incluindo irritação primária ocular e dérmica, sensibilização dérmica e toxicidade dérmica de dose repetida.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cleartop[®] é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. **Gravidez (Categoria C)**

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cleartop[®] não pode ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar **Cleartop**[®] à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas.

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.

Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção. **Gravidez (Categoria C)**

Não há estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Após aplicação tópica de **Cleartop**[®], as concentrações plasmáticas de cetoconazol não foram detectáveis em adultos. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cleartop**[®] durante a gravidez. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deve ser informado.

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

Lactação

Não há estudos adequados e controlados em mulheres lactantes. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cleartop**[®] durante a lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritas interações medicamentosas com o uso de **Cleartop**[®].

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cleartop[®] creme deve ser conservado evitando calor excessivo (temperatura superior a 40 °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.

Características do produto:

Creme branco, homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

Cleartop® 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.

Populações especiais

Crianças

Existem dados limitados do uso de **Cleartop® creme 2%** em pacientes pediátricos.

Administração

Cleartop® creme é um medicamento de uso tópico na pele.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como sendo razoavelmente associados ao uso de **Cleartop®** baseado na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Uma relação causal com cetoconazol não pode ser estabelecida de modo confiável em casos individuais. Além disso, tendo em vista que os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variáveis, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente às taxas em estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança de cetoconazol foi avaliada em 1079 indivíduos participantes de 30 estudos clínicos em que o produto foi aplicado diretamente na pele. As reações adversas observadas estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema no local de aplicação (1,0%), prurido no local de aplicação (2,0%), sensação de queimadura na pele (1,9%).

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos clínicos estão descritas na Tabela a seguir. Reações adversas relatadas por <1% dos 1079 indivíduos durante 30 estudos clínicos para cetoconazol.

Sistemas / Órgãos
Condições do Local de Administração e Doenças em Geral
Sangramento no local de aplicação
Desconforto no local de aplicação
Secura no local de aplicação
Inflamação no local de aplicação
Irritação no local de aplicação
Parestesia no local de aplicação
Reação no local de aplicação
Doenças do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade
Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos
Erupção bulhosa
Dermatite de contato
Erupção cutânea
Esfoliação da pele
Pele pegajosa

Dados de Pós-comercialização

A reação adversa identificada durante a experiência de pós-comercialização com **Cleartop®** baseada em relatos espontâneos de pacientes está listada a seguir:

Reação Muito rara (<1/10.000, incluindo relatos isolados):

Doenças de Pele e Tecidos Subcutâneos: Urticária.

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.

10. SUPERDOSE Aplicação

Tópica Ingestão Acidental

A aplicação tópica excessiva pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimadura, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado.



Modelo de Bula PROFISSIONAL

Caso ocorra ingestão acidental, medidas adequadas de suporte e controle dos sintomas devem ser tomadas. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0102

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Comercializado por:

IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 – CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	<p>. Para quê este medicamento é indicado?</p> <p>. Como este medicamento funciona?</p> <p>. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>. Como devo usar este medicamento?</p> <p>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP/VPS	<p>. 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML</p>

Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							<ul style="list-style-type: none">. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

26/01/2015	0068288/15-8	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068288/15-8	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	--------	--

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

							<p>quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
17/08/2016	2193410/16-0	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2193410/16-0	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2. Resultados de eficácia	VP/VPS	. 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

18/05/2017	0925901/17-5	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	0925901/17-5	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	Apresentações	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2017	- Característica do produto -Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	- Dizeres legais		. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	- Dizeres legais - Reações adversas	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

30/07/2019	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Dizeres legais - Reações adversas	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	-----	---	-----	-----	--	------------	--	--------	--

**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**

CIMED

CLEARTOP[®]

cetoconazol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SHAMPOO

20 MG/ML

**Modelo de Bula
PROFISSIONAL**

Cleartop®
cetoconazol

APRESENTAÇÕES

Cetoconazol Shampoo 20mg/ml: Embalagem contendo frasco com 100 mL

**USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes*q.s.p.:.....1 mL

*ácido clorídrico, corante vermelho eritrosina n° 3, dietanolamina ácido graxo coco, essência aire mariner, lauriletersulfato de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, álcool laurílico etoxilado, cocoamidopropilbetaína, proteína animal e água purificada.

I- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Cleartop® shampoo é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Peter e cols. [1] conduziram um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo para avaliar a eficácia e segurança do xampu com cetoconazol 2% no tratamento da caspa e dermatite seborreica do couro cabeludo moderada a severa, em 575 pacientes. Tratamento ativo e placebo foram administrados duas vezes por semana, e as avaliações foram feitas a cada 2 semanas. Resposta excelente foi observada em 88% dos pacientes tratados com xampu de cetoconazol. Estes pacientes passaram a usar o xampu com cetoconazol 2% ou placebo a cada uma ou duas semanas, como profilaxia da dermatite seborreica. A taxa de recorrência foi de 47% nos pacientes tratados com placebo e de apenas 19% no grupo tratado com xampu com cetoconazol 2%. A tolerabilidade ao tratamento foi excelente.

Carr e cols. [2] avaliaram a resposta ao tratamento com xampu de cetoconazol 2% em 20 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo, em um estudo cruzado controlado com placebo. Observou-se melhora da descamação e purido no couro cabeludo nos pacientes tratados com xampu de cetoconazol 2%, e nenhuma reposta no grupo placebo.

O xampu com cetoconazol 2% foi comparado com o xampu com miconazol 2% em 274 pacientes com dermatite seborreica do couro cabeludo. Os tratamentos foram administrados duas vezes por semana, por quatro semanas. O desfecho primário do estudo foi a variação da Escala de Sintomas da Dermatite Seborreica (SSSD, *Symptom Scale of Seborreic Dermatitis*), que foi avaliada a cada 2 semanas. Também foram avaliados eventos adversos. Não se observou diferença estatisticamente significativa na melhora do SSSD nos dois braços de tratamento ($P=0,509$). Segundo a avaliação realizada pelo investigador, 91,5% dos pacientes tratados com xampu com cetoconazol e 90,3% daqueles tratados com xampu com miconazol, a tolerabilidade foi considerada boa ou muito boa. Para a avaliação realizada pelo paciente, os números foram 86% e 86,9% para cetoconazol e miconazol, respectivamente. O estudo concluiu que os dois tratamentos foram equivalentes em termos de eficácia e segurança [3].

O xampu de cetoconazol 2% foi comparado com um xampu com sulfeto de selênio 2,5% e com placebo em um estudo envolvendo 246 pacientes com caspa moderada a grave. Os dois tratamentos ativos foram superiores ao placebo, mas o xampu com cetoconazol 2% foi superior ao sulfeto de selênio 2,5%. Todos os 9 eventos adversos observados ocorreram no grupo tratado com sulfeto de selênio [4].

Referências Bibliográficas

1. Peter RU, Richarz-Barthauer U: **Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrhoeic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebocontrolled trial.** *The British journal of dermatology* 1995, **132**(3):441-445.
2. Carr MM, Pryce DM, Ive FA: **Treatment of seborrhoeic dermatitis with ketoconazole: I. Response of seborrhoeic dermatitis of the scalp to topical ketoconazole.** *The British journal of dermatology* 1987, **116**(2):213-216.
3. Buechner SA: **Multicenter, double-blind, parallel group study investigating the non-inferiority of efficacy and safety of a 2% miconazole nitrate shampoo in comparison with a 2% ketoconazole shampoo in the treatment of seborrhoeic dermatitis of the scalp.** *The Journal of dermatological treatment* 2014, **25**(3):226-231.
4. Danby FW, Maddin WS, Margesson LJ, Rosenthal D: **A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dandruff.** *Journal of the American Academy of Dermatology* 1993, **29**(6):1008-1012.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Cleartop[®] shampoo é um medicamento indicado para o tratamento de infecções do couro cabeludo causadas por fungos e leveduras.

Cleartop[®] shampoo possui como princípio ativo o cetoconazol, um derivado imidazólico, que apresenta potente atividade antimicótica com efeito fungistático sobre fungos e leveduras, como por exemplo, o *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum* spp, *Candida*, *Pityrosporum*, quando aplicado topicamente.

Cleartop[®] shampoo alivia prurido e descamação, que geralmente ocorrem em casos de dermatite seborreica.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção percutânea do **Cleartop**[®] shampoo é insignificante, pois a concentração no sangue, mesmo após uso de longo prazo, ficou abaixo do limite de detecção dos métodos de análise (≤ 5 nanogramas/mL). Portanto, não se pode esperar efeito sistêmico. **Dados de Segurança Pré-clínicos**
Não há dados pré-clínicos considerados relevantes para a avaliação de segurança do **cetoconazol** aplicado topicamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Cleartop[®] é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o **Cleartop**[®] shampoo para evitar um efeito rebote potencial. Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água. **Gravidez e Amamentação**

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes.

As concentrações plasmáticas de **Cleartop**[®] não foram detectáveis após uma administração tópica de **Cleartop**[®] shampoo no couro cabeludo de humanos não grávidos. Foram detectados níveis plasmáticos após uma administração tópica de **Cleartop**[®] shampoo no corpo inteiro.

Não existem riscos conhecidos associados ao uso do de **Cleartop**[®] shampoo durante a gravidez ou lactação. Caso ocorra gravidez ou a paciente esteja amamentando, o médico deverá ser informado.

Categoria “C” de risco na gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há nenhuma interação medicamentosa conhecida com o uso do **Cleartop**[®] shampoo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cleartop[®] shampoo deve ser conservado evitando calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e protegido da luz.

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 do produto:

Líquido viscoso, vermelho rosado, transparente e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lavar as áreas afetadas com o **Cleartop**[®] shampoo, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.

Para o tratamento de dermatite seborréica o **Cleartop**[®] shampoo deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas.

Em casos de profilaxia da dermatite seborréica o **Cleartop**[®] shampoo deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Avaliou-se a segurança do cetoconazol shampoo 20 mg/mL em 2.980 indivíduos que participaram de 22 estudos clínicos. Administrou-se topicamente cetoconazol shampoo no couro cabeludo e/ou pele. Com base nos dados de segurança reunidos a partir desses estudos clínicos, não houve reações adversas relatadas com incidência $\geq 1\%$.

A seguinte lista mostra as reações adversas que têm sido relatadas com o uso de cetoconazol shampoo a partir tanto do estudo clínico quanto das experiências pós-comercialização. As categorias de frequência exibidas usam a seguinte convenção:

Muito comuns ($\geq 1/10$);

Comuns ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomuns ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muito

raras ($< 1/10.000$);

Modelo de Bula PROFISSIONAL

Desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados de estudos clínicos disponíveis).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Incomuns: Disgeusia

Infecções e Infestações

Incomuns: Foliculite

Distúrbios Oculares

Incomuns: Irritação ocular

Aumento de lacrimejamento

Distúrbios Cutâneos e de Tecido Subcutâneo

Incomuns: Aene

Alopecia

Dermatite por contato

Pele seca

Textura anormal do cabelo

Exantema

Sensação de queimação da pele

Distúrbio cutâneo

Esfoliação cutânea

Desconhecidos: Urticária

Alterações da cor do cabelo

Distúrbios Gerais e Afecções em Local de Administração

Incomuns: Eritema em local de aplicação

Irritação em local de aplicação

Hipersensibilidade em local de aplicação

Prurido em local de aplicação

Pústulas em local de aplicação

Reação em local de aplicação

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.

10. SUPERDOSE

Caso **Cleartop**[®] shampoo seja ingerido acidentalmente, devem ser realizadas medidas de suporte e sintomáticas.

Para evitar aspiração, não se deve promover êmese ou lavagem gástrica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0102

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Comercializado por:

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Angélica, 2248 - São Paulo/SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Modelo de Bula
PROFISSIONAL

CIMED

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Modelo de Bula



PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas

Modelo de Bula

CIMED

PROFISSIONAL

9/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	<ul style="list-style-type: none">. Para quê este medicamento é indicado?. Como este medicamento funciona?. Quando não devo usar este medicamento?. O que devo saber antes de usar este medicamento?. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?. Como devo usar este medicamento?. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none">. 20 MG/MLXAMPCT FR PLASOPCX 100 ML
-----------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	--------	---

Modelo de Bula

CIMED

PROFISSIONAL

							<ul style="list-style-type: none">. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Modelo de Bula

CIMED

PROFISSIONAL

26/01/2015	0068288/15-8	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068288/15-8	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	<ul style="list-style-type: none">. Para quê este medicamento é indicado?. Como este medicamento funciona?. Quando não devo usar este medicamento?. O que devo saber antes de usar este medicamento?. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?. Como devo usar este medicamento?. O que devo fazer	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none">. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	---

Modelo de Bula



PROFISSIONAL

							<p>quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>. Indicações</p> <p>. Resultados de eficácia</p> <p>. Características farmacológicas</p> <p>. Contra – indicações</p> <p>. Advertências e precauções</p> <p>. Interações medicamentosas</p> <p>. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>. Posologia e modo de usar</p> <p>. Reações adversas</p> <p>. Superdose</p>		
17/08/2016	2193410/16-0	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2193410/16-0	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2. Resultados de eficácia	VP/VPS	. 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

Modelo de Bula



PROFISSIONAL

18/05/2017	0925901/17-5	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	0925901/17-5	10457 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	Apresentações	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2017	- Característica do produto -Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
01/04/2019	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	- Composição - Dizeres legais - Reações adversas	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML