

MODELO DE BULA

ARCOLAN[®] CETOCONAZOL

Shampoo

APRESENTAÇÃO : frasco plástico com 100ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém:

Cetoconazol	20 mg
Veículo	1 g

Veículo constituído de laurilétersulfato de sódio, cocoamidopropilbetaína, dietanolamida de ácido graxo de coco, edetato dissódico, base perolada, proteína hidrolisada de trigo, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, fragrância, corante CI nº 45.430 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

ARCOLAN shampoo possui atividade antifúngica e é indicado para o tratamento da dermatite seborréica (caspa). Os sinais e sintomas devem diminuir progressivamente com o tratamento.

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15° a 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses e está gravado na embalagem. Não use produtos com o prazo vencido.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Este produto pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Aplique ARCOLAN shampoo deixando agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar. Tenha a certeza que aplicou o produto na pele e não somente nos cabelos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Suspenda o uso se ocorrerem reações de hipersensibilidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

O cetoconazol é um derivado imidazólico sintético, eficaz contra dermatófitos (*Trichophyton sp*, *Epidermophyton sp*, *Microsporum sp*) e leveduras como *Candida sp* e *Pityrosporum ovale* (*Malassezia furfur*).

O produto promove o alívio do prurido e da descamação provocados pela pitíriase versicolor, dermatite seborréica / caspa. O cetoconazol não é absorvido através da pele, não sendo detectados níveis sanguíneos mesmo após aplicação prolongada do shampoo.

A proteína hidrolisada do trigo possui efeitos de condicionamento e reparação dos cabelos.

INDICAÇÕES

Tratamento e profilaxia de infecções tais como pitíriase versicolor, dermatite seborréica / caspa.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade conhecida ao cetoconazol ou aos outros componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Evite que o produto entre em contato com os olhos. Caso isso ocorra, enxágüe com água. Para prevenir um efeito rebote após a interrupção de um tratamento prolongado com corticosteróides, é recomendado continuar aplicando o corticosteróide tópico junto com ARCOLAN shampoo e, em seguida, descontinuar gradativamente a terapia com o corticosteróide por um período de 2-3 semanas.

A dermatite seborréica e a caspa estão freqüentemente associadas com queda de cabelo. Se a queda persistir, procure orientação do seu médico para tratamento específico.

Este produto pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

REAÇÕES ADVERSAS

ARCOLAN shampoo é geralmente bem tolerado. Se ocorrerem reações tais como ardência, coceira ou vermelhidão / irritação, interrompa o uso do produto e consulte o seu médico.

MODO DE USAR

Aplique o shampoo nas áreas afetadas da pele ou cabelos, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

Tratamento de:

Pitíriase versicolor : uma aplicação ao dia, durante 5 dias

Modelo de bula / ARCOLAN shampoo

Dermatite seborréica / caspa: uma aplicação, duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas

Profilaxia de pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 3 dias consecutivos antes do verão. Dermatite seborréica / caspa: 1 aplicação a cada 1 ou 2 semanas.

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

SUPERDOSE:

Em caso de ingestão acidental, tomar as medidas habituais de suporte e procurar orientação médica.

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

MS-1.2916.0013.003-9

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia SP-101 Km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Rev03

Maria Regina Shimizu
Representante Legal

Celso Mendes Alves
Farmacêutico Responsável
CRF-SP nº 23.479