Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetoconazol Folicalm 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Folicalm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetoconazol Folicalm
3. Como utilizar Cetoconazol Folicalm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cetoconazol Folicalm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cetoconazol Folicalm é um medicamento para o tratamento de infeções da pele por fungos ou leveduras. Tanto o couro cabeludo como áreas extensivas do peito ou da face, podem ser tratadas com o champô.

Este medicamento destina-se a várias infeções da pele, as quais se podem reconhecer por:
- películas no couro cabeludo (caspa)
- manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada, geralmente na face ou no peito (dermite seborreica)
- manchas irregulares no tronco, pequenas, de cor branca ou acastanhada (pitiríase versicolor).

Com Cetoconazol Folicalm pode tratar e prevenir estas infeções.

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

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

Os sintomas de hipersensibilidade incluem comichão e pele vermelha intensas, que surgem após a aplicação.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cetoconazol Folicalm.

À semelhança do que acontece com outros champôs, evite o contacto com os olhos. Se tal acontecer, lave os olhos com água abundante.

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

- Se estiver a usar corticosteroides (medicamentos do tipo da cortisona) em creme, pomada ou loção, pode começar a usar Cetoconazol Folicalm, mas não interrompa o tratamento com corticosteroides. A pele pode reagir com vermelhidão e com comichão.

Se tal acontecer, continue a aplicar o tratamento com o corticosteroide, como se segue:
- aplique as mesmas quantidades durante 1 semana;
- reduza gradualmente a frequência durante um período de 1-2 semanas;
- depois, pare completamente a aplicação do corticosteroide.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Folicalm poderá ser utilizado em mulheres durante a gravidez ou amamentação, apenas se o seu uso for considerado essencial.

3. Como utilizar Cetoconazol Folicalm

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

Lave as zonas infetadas da pele com Cetoconazol Folicalm, e deixe o medicamento atuar durante 3 a 5 minutos, antes de enxaguar.

Certifique-se de que lava cuidadosamente a pele, e não só o cabelo.

Geralmente, uma quantidade correspondente à palma da mão é suficiente para uma lavagem.

A frequência que precisa de usar Cetoconazol Folicalm, depende do tipo de infeção e do objetivo
do tratamento, ou seja, se é um tratamento preventivo ou curativo da situação clínica.

Adultos, idosos e crianças

Películas no couro cabeludo (caspa, pitiríase capitis) e manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada na face ou no peito (dermatite seborreica):

- para tratamento: duas vezes por semana, durante 2 a 4 semanas

- para prevenir recidivas: uma vez por semana, ou uma vez de 2 em 2 semanas.

Pequenas manchas irregulares no tronco, de cor branca ou acastanhada (pitiríase versicolor):
- para tratamento: uma vez por dia, durante 5 dias
- para prevenção de recidivas: uma vez por ano, antes do verão, uma vez por dia, durante 3 dias consecutivos.

Utilização em crianças e adolescentes
Cetoconazol Folicalm destina-se a ser utilizado em adolescentes e adultos.

Se utilizar mais Cetoconazol Folicalm do que deveria
A ingestão acidental de Cetoconazol Folicalm não é um problema de maior, mas para maior segurança, se tal acontecer, procure um médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem:
Na eventualidade de ingestão acidental, devem-se empregar apenas medidas de suporte.
A fim de evitar aspiração, não se deve provocar o vómito nem efetuar lavagem gástrica.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Cetoconazol Folicalm é habitualmente bem tolerado.

Durante os ensaios clínicos foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis: irritação ocular, aumento da lacrimação (produção de lágrimas), eritema no local de aplicação, irritação no local de aplicação, hipersensibilidade no local de aplicação, prurido (comichão) no local de aplicação, pústulas no local de aplicação, reação no local de aplicação, hipersensibilidade, foliculite, disgeusia (alteração do paladar), acne, alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou cabelos), dermatite de contacto, pele seca, alteração da textura do cabelo, erupção cutânea, sensação de queimadura, doença de pele e exfoliação da pele.
Na utilização do medicamento após a comercialização foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis muito raros: angiodema, urticária e alterações da cor do cabelo.

No caso de não tolerar o uso do champô, o tratamento deve ser descontinuado. Se os efeitos indesejáveis persistirem contacte o seu médico.

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cetoconazol Folicalm

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 "EXP". 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 Folicalm
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 Folicalm e conteúdo da embalagem
Cetoconazol Folicalm 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
Lachifarma S.R.L.
Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
Zona Industriale Strada Statale 16,
Zollino, 73010, Italy

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em janeiro de 2024