

### Posologia

Antes da administração de Cetoconazol, recomenda-se comprovações clínicas e laboratoriais da infecção fúngica a ser tratada. O tempo habitual de tratamento de infecção sistêmica é de 6 meses. O tratamento deve ser continuado até remissão da atividade fúngica ativa.

Cetoconazol deve ser administrado por via oral durante uma das refeições diárias, para absorção máxima.

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do Cetoconazol dos comprimidos de Cetoconazol é reduzida. Em pacientes com acidez gástrica diminuída, seja por doença (por exemplo, pacientes com acloridria) ou por medicação concomitante (por exemplo, pacientes fazendo uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica), é aconselhável administrar Cetoconazol com uma bebida ácida. A atividade antifúngica deve ser monitorada e a dose de Cetoconazol aumentada, se necessário.

#### Adultos

Um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente com esta dose, a dose de Cetoconazol pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), uma vez ao dia.

#### Crianças

Crianças que pesam mais que 30 kg geralmente necessitam de 1 comprimido (200mg) uma vez ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400mg), de uma só vez, diariamente.

Crianças com peso entre 15 e 30 kg necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.

Cetoconazol não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg e abaixo dos 2 anos de idade.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função hepática avaliada quando sinais e sintomas indicativos de hepatite, tais como anorexia, náusea, vômito, fadiga, icterícia, dor abdominal ou urina escura ocorrerem.

O uso de Cetoconazol não foi estudado em crianças abaixo de 2 anos de idade.

#### Uso em pacientes com insuficiência hepática

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

#### Creme

Uso externo.

Cetoconazol creme é um medicamento de uso tópico na pele.

### Indicações do produto

#### Comprimido

Devido ao risco de toxicidade hepática grave Cetoconazol deve ser utilizado apenas se os benefícios potenciais forem considerados superiores aos potenciais riscos, considerando outras terapias antifúngicas eficazes.

Cetoconazol está indicado para o tratamento das seguintes infecções fúngicas sistêmicas, blastomicose, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose, e paracoccidioidomicose, em pacientes que apresentaram falha ou intolerância a outras terapias.

Cetoconazol não deve ser utilizado em casos de meningite fúngica devido a sua baixa penetração no líquido cerebrospinal.

#### Creme

Cetoconazol 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.

#### Xampu

O Cetoconazol xampu é indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.

### Contra Indicações

#### Comprimido

Cetoconazol é contraindicado nas seguintes situações:

Em pacientes com hipersensibilidade ao Cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Em pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

A coadministração de um número de substratos do CYP3A4 é contraindicada com Cetoconazol. O aumento na concentração plasmática desses medicamentos, causado pela coadministração com Cetoconazol, pode aumentar ou prolongar ambos os efeitos terapêuticos e adversos a tal extensão, que pode ocorrer uma situação potencialmente grave. Por exemplo, concentrações plasmáticas aumentadas de algum desses medicamentos pode levar a um prolongamento do intervalo QT e a taquiarritmias ventriculares, incluindo ocorrências de "Torsades de Pointes", uma arritmia potencialmente fatal.

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

#### Creme e Xampu

Cetoconazol é contraindicado aos pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

### Efeitos Colaterais

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como razoavelmente associados ao uso do Cetoconazol baseado na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos. Uma relação causal com o Cetoconazol não pode ser estabelecida com segurança em casos individuais. Além disso, como 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 com as taxas nos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica

#### Dados de estudos clínicos

A segurança de Cetoconazol comprimidos foi avaliada em 4735 indivíduos em 92 estudos clínicos nos quais os comprimidos de Cetoconazol foram administrados para tratar infecção fúngica ou em voluntários saudáveis.

As reações adversas que foram relatadas por  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com Cetoconazol comprimidos estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Reações Adversas relatadas por  $\geq 1\%$  de 4735 indivíduos tratados com Cetoconazol comprimidos

Reações adversas  
%

Distúrbios Gastrointestinais

Dor abdominal

1,2

Diarreia

1,8

Náusea

2,5

Distúrbios Hepatobiliares

Função hepática anormal

### DCB-Denominação Comum Brasileira

01956.