

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Nizoral 20 mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 20 mg de cetoconazol.

Excipientes com efeito conhecido

Álcool cetílico - 20 mg/g

Álcool estearílico - 75 mg/g

Propilenoglicol (E 1520) - 200 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Nizoral creme está indicado em aplicação tópica no tratamento de infeções a dermatófitos da pele: tinea corporis, tinea cruris, tinea manus e tinea pedis, devido ao *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*, bem como no tratamento da candidíase cutânea e pitiríase versicolor. Nizoral creme está também indicado no tratamento da dermatite seborreica, uma situação relacionada com a presença de *Pityrosporum ovale*.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Candidíase cutânea, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis e tinea versicolor (pitiríase): recomenda-se aplicar Nizoral 2% creme uma ou duas vezes ao dia cobrindo a área afetada e as áreas circundantes.

A duração habitual do tratamento para tinea versicolor 2-3 semanas, infeções por leveduras 2-3 semanas, tinea cruris 2-4 semanas, tinea corporis 3-4 semanas, tinea pedis 4-6 semanas.

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED

Dermatite seborreica: deve-se aplicar Nizoral 2% creme na zona afetada, uma a duas vezes por dia.

A duração inicial habitual do tratamento na dermatite seborreica é de 2 a 4 semanas. A terapia de manutenção pode ser aplicada intermitentemente (uma vez por semana) na dermatite seborreica.

O tratamento deve ser continuado, até alguns dias após o desaparecimento de todos os sintomas. O diagnóstico deve ser reconsiderado se não houver melhoria clínica após quatro semanas de tratamento. Aconselham-se boas práticas de higiene para controlar as fontes de infeção ou reinfeção.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Nizoral creme em crianças (idade igual ou inferior a 17 anos) não foi estabelecida.

Nizoral creme destina-se a ser utilizado em adultos.

Grupos especiais

Não existe informação acerca da utilização nos grupos especiais, nomeadamente idosos e em caso de insuficiência renal e hepática.

Modo de administração

Administração tópica sobre a pele.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nizoral creme não é para uso oftálmico.

Quando se administra Nizoral creme imediatamente após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, pode surgir irritação.

Se for administrado concomitantemente um corticosteroide tópico, e para evitar o efeito rebound após a interrupção de um tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se continuar a aplicar um corticosteroide tópico ligeiro de manhã e aplicar Nizoral creme à noite, e suspender subsequentemente e gradualmente a terapêutica corticosteroide tópica durante um período de 2-3 semanas.

Nizoral creme contém propilenoglicol (E 1520).

Este medicamento contém 200 mg de propilenoglicol em cada grama.

Nizoral creme contém álcool cetílico e álcool estearílico.
Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Apenas é conhecida a interação devida à associação com corticosteroides tópicos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais não indicam risco de toxicidade reprodutiva associado à aplicação tópica de Nizoral nas doses recomendadas (ver secção 5.3).

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Após aplicação tópica, Nizoral creme não produz níveis plasmáticos detetáveis de cetozonazol. Não existem riscos conhecidos associados à utilização de Nizoral creme durante a gravidez.

Amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres a amamentar. Não existem riscos conhecidos associados à utilização de Nizoral creme durante a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas identificadas durante os ensaios clínicos e a experiência pós-comercialização com cetozonazol estão listadas abaixo por Classes de Sistemas de Órgãos. A frequência das reações adversas foi classificada da seguinte forma:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

As reações adversas são apresentadas por frequência com base em 1) incidência em ensaios clínicos ou estudos epidemiológicos, se disponível, ou 2) quando não é possível estimar a incidência, a frequência é definida como "Desconhecido".

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequente	Hipersensibilidade
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequente	Sensação de queimadura na pele
	Pouco frequente	Erupção bolhosa
	Pouco frequente	Dermatite de contacto
	Pouco frequente	Erupção cutânea

APROVADO EM
17-12-2021
INFARMED

	Pouco frequente	Exfoliação cutânea
	Pouco frequente	Pele pegajosa
	Desconhecido	Urticária
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequente	Eritema no local de aplicação
	Frequente	Prurido no local de aplicação
	Pouco frequente	Hemorragia no local de aplicação
	Pouco frequente	Desconforto no local de aplicação
	Pouco frequente	Secura no local de aplicação
	Pouco frequente	Inflamação no local de aplicação
	Pouco frequente	Irritação no local de aplicação
	Pouco frequente	Parestesia no local de aplicação
	Pouco frequente	Reações no local de aplicação

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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

4.9 Sobredosagem

Aplicação tópica

A aplicação tópica excessiva pode provocar eritema, edema e uma sensação de queimadura, que desaparece com a interrupção do tratamento.

Ingestão

Na eventualidade de ingestão acidental, devem ser aplicadas medidas de suporte e sintomáticas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos; código ATC: D01AC08

Mecanismo de ação

O cetoconazol inibe a biossíntese do ergosterol em fungos e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana.

Efeitos farmacodinâmicos

O cetoconazol atua rapidamente no prurido associado a infecções a dermatófitos e leveduras, bem como nas situações cutâneas relacionadas com a presença de *Pityrosporum* sp. Esta melhoria sintomática é observada antes dos primeiros sinais de cura.

Microbiologia

O cetoconazol tem uma potente atividade antimicótica contra dermatófitos, tais como *Trichophyton* sp., *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum* sp. bem como contra leveduras. O cetoconazol tem um efeito pronunciado contra *Pityrosporum* sp.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação tópica de Nizoral creme não se detetam níveis plasmáticos do cetoconazol em adultos. Num estudo em lactentes com dermatite seborreica (n=19), em que foram aplicados aproximadamente 40 g de Nizoral creme por dia, em 40% da área de superfície corporal, foram detetados níveis plasmáticos de cetoconazol em 5 lactentes, variando de 32 a 133 ng/ml.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais, incluindo de irritação ocular primária ou irritação dérmica primária, de sensibilização dérmica e de toxicidade dérmica de dose repetida, genotoxicidade e, em estudos com administração por via oral, carcinogenicidade.

Os efeitos sobre a reprodução observados em estudos com administração por via oral, os quais incluíram diminuição da fertilidade e teratogenicidade, são considerados sem relevância para o uso clínico do medicamento. Estes efeitos ocorreram para exposições sistémicas excessivas por comparação às obtidas após a aplicação tópica de cetoconazol.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Propilenoglicol (E 1520), álcool estearílico, álcool cetílico, monoestearato de sorbitano, polissorbato 60, polissorbato 80, miristato de isopropilo, sulfito de sódio (E 221), água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio contendo 30 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9647008 - 30 g de creme, 20 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 9 de julho de 1986
Data da última renovação: 17 de setembro de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO