



Dermatologia | Medicamentos | Infecções fúngicas

tedol® champô

Substância activa

Cetoconazol 20 mg/g

Apresentação

Champô – Frasco 120 ml; Frasco 200 ml

Indicações Terapêuticas

Tratamento e profilaxia de dermatite seborreica, caspa e pitiríase versicolor localizada.

Posologia

Indicações

Dermatite seborreica
Caspa
Pitiríase versicolor

Tratamento

2x/semana | 2-4 semanas
2x/semana | 2-4 semanas
1x/dia | 5 dias (deixar atuar 5 minutos e enxaguar)

Profilaxia

1x/semana
1x/semana
1x/dia | 3 dias num único tratamento

tedol® champô

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Tedol 20 mg/g Champô

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cetoconazol a 20 mg/g. Lista completa de excipientes: lauril éter sulfato de sódio, betaina de coco, PEG-15 cocopoliamina, cloreto de sódio, ácido clorídrico, amarelo-sol FCF, água para preparações injetáveis, ácido cítrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH). **FORMA FARMACÉUTICA** Champô. Por vezes o champô adquire uma coloração vermelha sem que haja alteração do cetoconazol. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento e profilaxia de infeções em que esteja envolvida a levedura *Malassezia (Pityrosporum)*, tais como pitíriase versicolor (localizada), dermatite seborreica e pitíriase capitis (caspa). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Tratamento • Pitíriase versicolor: Utilizar Tedol uma vez por dia durante 5 dias. Devem lavar-se as zonas afetadas da pele com Tedol, deixar atuar durante 5 minutos e enxaguar. Se a situação não melhorar dentro de duas semanas, o tratamento deve ser reavaliado. • Dermatite seborreica e caspa: Utilizar Tedol duas vezes por semana, durante 2 - 4 semanas. Caso não se verifique melhoria clínica após 4 semanas, o diagnóstico deve ser reavaliado. Profilaxia • Pitíriase versicolor: Utilizar uma vez por dia durante 3 dias, num único tratamento. • Dermatite seborreica e caspa: Utilizar uma vez por semana. Não existem estudos sobre a utilização deste produto em crianças e idosos, pelo que não existe informação específica sobre a sua utilização nestes grupos etários. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, a fármacos do grupo imidazólico ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição qualitativa e quantitativa". **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Deve evitar-se o seu uso em crianças com idade inferior a 2 anos. Evitar o contacto do champô com os olhos, e em caso de contacto lavar abundantemente com água. A dermatite seborreica e a caspa estão muitas vezes associadas com o aumento da queda de cabelo, isto foi também descrito, embora raramente, com o uso de champôs de cetoconazol a 2%. Após um tratamento prolongado com corticosteroides tópicos é recomendado continuar com a aplicação dos mesmos juntamente com Tedol e diminuir progressivamente a aplicação dos esteroides tópicos (2-3 semanas), de modo a evitar um potencial efeito rebound. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não são conhecidas interações. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A segurança de cetoconazol champô a 2% foi avaliada em 2890 sujeitos, que participaram em 22 ensaios clínicos. Cetoconazol champô a 2% foi administrado topicamente no couro cabeludo e/ou na pele. De acordo com o conjunto de dados de segurança obtidos nestes ensaios clínicos, não foram reportadas reações adversas ao medicamento com uma incidência $\geq 1\%$. A tabela seguinte apresenta as reações adversas ao medicamento (RAMs) que foram reportadas com o uso de cetoconazol champô a 2%, tanto através de ensaios clínicos como da experiência pós-comercialização. As categorias de frequência apresentadas seguem a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados)

Sistemas de Órgãos	Reações Adversas ao Medicamento		
	Frequência		
	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário	-	Hipersensibilidade	-
Doenças do sistema nervoso	-	Disgeusia	-
Infeções e infestações	Foliculite	-	-
Afeções oculares	Aumento da secreção lacrimal	Irritação ocular	-
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Alopecia Xerose cutânea Textura capilar anormal Erupção cutânea Sensação de ardor na pele	Acne Dermatite de contacto Anomalia da pele Esfoliação cutânea Cabelo seco ou oleoso	Angioedema Urticária Alteração da cor do cabelo
Perturbações gerais e alterações no local de aplicação	Eritema no local de aplicação Irritação no local de aplicação Prurido no local de aplicação Reação no local de aplicação	Hipersensibilidade no local de aplicação Pústulas 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/submissaooram> (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 **(v. 04.2021)** Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado: Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. 25 de Abril, 6-6a, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal