Dermatologia | Medicamentos | Infeções fúngicas

tedol® creme

Substância activa

Cetoconazol 20 mg/g

Apresentação

Creme – Bisnaga 30 g

Indicações Terapêuticas

Tratamento e profilaxia de infeções a dermatófitos da pele (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis e tinea manus causadas por *Trichophyton* sp., *Microsporum* sp. e *Epidermophyton* sp.).
Tratamento da candidíase cutânea, tinea (pitiríase) versicolor e dermatite seborreica (condição da pele relacionada com a presença de *Pityrosporum ovale*).

Posologia

Indicações	Posologia de tratamento	Posologia de profilaxia
Dermatite Seborreica	1 a 2x/dia 2-4 semanas	1 a 2x/semana
Tinea corporis	1x/dia | 3-4 semanas	
Tinha cruris (virilha)	1x/dia | 2-4 semanas	
Tinea pedis	1x/dia | 4-6 semanas	
Tinea versicolor	1x/dia | 2-3 semanas	
Infeçoes por leveduras	1x/dia | 2-3 semanas	

tedol® creme

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Tedol 20 mg/g creme | Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Tedol 20 mg/g creme Substância ativa: Um grama de creme contém 20 mg de cetoconazol. Excipientes com efeito conhecido: Um grama de creme contém 25 mg de álcool cetílico; 1,8 mg de para-hidroxibenzoato de metilo sódico e 0,2 mg de para-hidroxibenzoato de propilo sódico. Lista completa de excipientes: álcool cetílico, monoestearato de glicerilo, cetearetb 20 octildodecanol, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico e água para preparações injetáveis. Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo Substância ativa: Um mililitro de líquido cutâneo contém 20 mg de cetoconazol. Excipientes com efeito conhecido: Um mililitro de líquido cutâneo contém 100 mg de propilenoglicol (E1520). Um mililitro de líquido cutâneo contém 300 mg de etanol a 96%. Lista completa de excipientes: propilenoglicol (E1520), álcool isopropílico, etanol a 96%, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. **FORMA FARMACÊUTICA** Tedol 20 mg/g creme Creme Tedol 20 mg/ml líquido cutâneo Líquido cutâneo **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tedol está indicado no tratamento e profilaxia de infeções a dermatófitos da pele (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis e tinea manus causadas por Trichophyton sp., Microsporum sp. e Epidermophyton sp.). Tedol está ainda indicado no tratamento da candidíase cutânea, tinea (pitiríase) versicolor e dermatite seborreica (condição da pele relacionada com a presença de Pityrosporum ovale). Pela sua formulação, Tedol 20 mg/ml na forma farmacêutica de líquido cutâneo está mais indicado em situações de infeções em zonas pilosas ou extensas. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Candidíase cutânea, tinea corporis, tinea cruris, tinea manus, tinea pedis e tinea (pitiríase) versicolor: Tedol deve ser aplicado nas zonas afetadas e circundantes. Tedol líquido cutâneo deve ser aplicado uma a duas vezes por dia (dependendo da gravidade da situação). Tedol creme deve ser aplicado uma vez por dia. Dermatite seborreica: Tedol deve ser aplicado na zona afetada, uma a duas vezes por dia dependendo da gravidade da infeção. Em qualquer dos casos, o tratamento deve ser prolongado pelo menos, durante mais alguns dias, após o desaparecimento de todos os sintomas. Se após quatro semanas de tratamento não se observar melhoria clínica, deve ser feita uma reavaliação da situação clínica. Aconselham-se medidas gerais de higiene de modo a controlar as fontes de infeção ou reinfeção. A duração habitual do tratamento com Tedol líquido cutâneo é: Tinea corporis e Tinea cruris – 2 semanas; Tinea pedis – 6 semanas; Candidíases cutâneas – 2 semanas; Pitiríase versicolor – 2 semanas; Dermatite seborreica – 4 semanas. A duração habitual do tratamento com Tedol creme é: Tinea corporis – 3 a 4 semanas; Tinea cruris – 2 a 4 semanas; Tinea pedis – 4 a 6 semanas; Infeções por leveduras – 2 a 3 semanas; Tinea versicolor – 2 a 3 semanas; Dermatite seborreica – 2 a 4 semanas. Tedol, na profilaxia da dermatite seborreica, deve ser aplicado, uma ou duas vezes por semana. População pediátrica Tedol não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição qualitativa e quantitativa". **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Os tratamentos deste tipo de afeções são sempre demorados e necessitam, da parte do doente, o cumprimento rigoroso da posologia estabelecida pelo médico assistente. Tedol não pode ser usado na administração oftálmica. 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. No caso de o doente estar a utilizar Tedol creme, é recomendado que continue com a aplicação de um corticosteroide tópico moderado de manhã e a aplicação de Tedol creme à noite. Quando se administra Tedol imediatamente após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, pode surgir irritação. Tedol creme contém álcool cetílico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Tedol creme contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Tedol líquido cutâneo contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml. O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Tedol líquido cutâneo contém 300 mg de etanol a 96% em cada ml e como tal é inflamável e não deverá ser utilizado junto a fontes de calor ou chama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Não são conhecidas interações. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Tedol líquido cutâneo: embora muito raramente, estão descritos na literatura alguns casos de reações alérgicas locais, tais como dermatite de contacto, irritação e ardor, durante o tratamento tópico com cetoconazol. Tedol creme: a segurança de cetoconazol creme a 2% foi avaliada em 1079 sujeitos que participaram em 30 ensaios clínicos. Cetoconazol creme a 2% foi aplicado topicamente na pele. De acordo com o conjunto de dados de segurança obtidos nestes ensaios clínicos, as reações adversas ao medicamento (RAMs) mais frequentemente reportadas (incidência ≥1%) foram (em % de incidência): prurido no local de aplicação (2%), sensação de ardor na pele (1,9%) e eritema no local de aplicação (1%). A tabela seguinte apresenta as RAMs, incluindo as anteriormente mencionadas, que foram reportadas com o uso de cetoconazol creme a 2% tanto através de ensaios clínicos como da experiência de pós-comercialização. As categorias de frequência apresentadas seguem a seguinte convenção: Muito frequentes (≥1/10); frequentes (≥1/100 a <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muito raros (<1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Sistemas de Órgãos	Reações Adversas ao Medicamento		
	Frequência		
	Frequentes (≥1/100 a <1/10)	Pouco frequentes (≥1/1.000 a <1/100)	Desconhecida
Doenças do sistema imunitário	-	Hipersensibilidade	-
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Sensação de ardor na pele	Erupção bulhosa Dermatite de contacto Erupção cutânea Exfoliação cutânea Pele pegajosa	Urticária
Perturbações gerais e alterações no local de aplicação	Eritema no local de aplicação Prurido no local de aplicação	Sangramento no local de aplicação Desconforto no local de aplicação Secura no local de aplicação Inflamação do local de aplicação Irritação no local de aplicação Parestesia no local de aplicação Reação 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 (v. 05.2021)
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