

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Tedol e para que é utilizado

Tedol champô é um medicamento para o tratamento e prevenção de infeções da pele por fungos ou leveduras. Tanto o couro cabeludo como áreas extensas 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 (dermatite seborreica)
- manchas irregulares no tronco, pequenas, de cor branca ou acastanhada (pitíriase versicolor).

Com Tedol pode tratar e prevenir estas infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tedol

Não utilize Tedol

Se tem alergia ao cetoconazol, aos fármacos do grupo imidazólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tedol.

- Deve evitar-se o contacto do champô com os olhos, e em caso de contacto lavar abundantemente com água.

Crianças

Deve evitar-se o seu uso em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Tedol

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

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.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou a amamentar. Não existem riscos conhecidos associados ao uso de cetconazol champô a 2% na gravidez e amamentação. No entanto, à semelhança do que se passa com qualquer medicamento, o Tedol champô poderá ser usado em mulheres durante a gravidez e amamentação, apenas se o seu uso for considerado essencial.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

3. Como utilizar Tedol

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

Tratamento

- Pitiríase 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

- Pitiríase versicolor:

Utilizar uma vez por dia durante 3 dias, num único tratamento.

- Dermatite seborreica e caspa:

Utilizar uma vez por semana.

Utilização em crianças e idosos

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.

Se utilizar mais Tedol do que deveria

Não têm sido descritos fenómenos de sobredosagem com o cetoconazol.

Na eventualidade de uma ingestão accidental, deverão ser tomadas medidas sintomatológicas e de suporte. De modo a evitar aspiração, não se deve proceder à emese nem à lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tedol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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.

Pouco frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 1000 tratadas)

- Foliculite
- Aumento da secreção lacrimal
- Alopecia
- Pele seca (xerose cutânea)
- Alteração da textura do cabelo (textura capilar anormal)
- Erupção cutânea
- Sensação de ardor na pele
- Eritema no local de aplicação
- Irritação no local de aplicação
- Prurido no local de aplicação
- Reação no local de aplicação

Raros (afetam entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 tratadas)

- Hipersensibilidade
- Disgeusia
- Irritação ocular
- Acne
- Dermatite de contacto
- Anomalia da pele
- Esfoliação cutânea
- Cabelo seco ou oleoso
- Hipersensibilidade no local de aplicação
- Pústulas no local de aplicação

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Angioedema
- Urticária
- Alteração da cor do cabelo

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%.

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 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tedol

- Não conservar acima de 25°C.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a primeira abertura do frasco utilizar no prazo de 12 meses.
- 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 de Tedol

- A substância ativa é o cetoconazol a 20 mg/g.
- Os outros componentes são: lauril éter sulfato sódico, betaína de coco, PEG-15 cocopoliamina, cloreto de sódio, ácido clorídrico, amarelo-sol FCF, água para preparações injetáveis e ácido cítrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Tedol e conteúdo da embalagem

Tedol apresenta-se em frascos de 120 ml e 200 ml.

Por vezes o champô adquire uma coloração vermelha, sem que haja alteração do cetoconazol.

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

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide – Portugal | Rua
Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em