



contraindicações para o uso deste shampoo.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: A eficácia e segurança do uso de Lozan[®] em crianças não está estabelecida.

Interações medicamentosas: Caso esteja utilizando corticosteroide na forma de creme, loção ou pomada o tratamento com Lozan[®] pode ser iniciado conjuntamente, mas deve ser observado que a retirada do corticosteroide deve ser feita de maneira gradativa. Caso contrário a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido.

A descontinuação deve ser feita da seguinte forma:

-Aplicar as mesmas quantidades por 1 semana;

-Fazer a retirada gradual do corticosteroide, durante o período de uma semana;

-Em seguida interromper o tratamento com corticosteroide por completo.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: O LOZAN[®] É GERALMENTE BEM TOLERADO. ASSIM COMO OUTROS SHAMPOOS, UMA SENSÇÃO DE ARDÊNCIA LOCAL, COCEIRA OU DERMATITE DE CONTATO (DEVIDO À IRRITAÇÃO OU ALERGIA) PODEM OCORRER NAS ÁREAS EXPOSTAS. OLEOSIDADE E RESSECAMENTO DOS CABELOS FORAM RARAMENTE RELATADOS COM O USO DE LOZAN[®]. EM CASOS RAROS PODE OCORRER A DESCOLORAÇÃO DOS CABELOS, PRINCIPALMENTE NAQUELES PACIENTES COM CABELOS GRISALHOS OU QUE SUBMETAM OS CABELOS À AÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS (TINTURAS, DESCOLORAÇÕES, PERMANENTES, ETC.).

CASO OCORRA ALGUM DESTES SINTOMAS, INFORME SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Superdose: Não são esperadas reações quando do uso tópico exacerbado do Lozan[®].

A ingestão acidental de Lozan[®] geralmente não é séria, mas para maior segurança procure seu médico em caso de acidentes.

No caso de ingestão acidental, medidas de suporte devem ser tomadas. Para evitar a aspiração, não deve ser provocado o vômito nem feita lavagem gástrica.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0092

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



403163/07



Lozan[®]

cetoconazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Shampoo 20mg/g

Embalagem contendo 1 frasco com 100mL.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do shampoo contém:

cetoconazol20mg

Veículo q.s.p.1g

Excipientes: ácido clorídrico, água de osmose reversa, álcool etílico, cloreto de sódio, dietanolamina de ácido graxo de coco, corante vermelho eritrosina, hidróxido de sódio, metilparabeno, essência verba e lauriletersulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O controle dos sinais e sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

Indicações do medicamento: Tratamento e profilaxia de infecções nas quais esteja envolvida a *Malassezia furfur*, tais como pitíriase versicolor, dermatite seborreica e caspa.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO CETOCONAZOL OU A OUTROS COMPONENTES DO LOZAN[®]. OS SINTOMAS DA HIPERSENSIBILIDADE INCLUEM COCEIRA E VERMELHIDÃO DA PELE, OCORRENDO APÓS A APLICAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ASSIM COMO PARA OUTROS SHAMPOOS, EVITE O CONTATO DO PRODUTO COM OS OLHOS. ENTRETANTO, SE ISTO OCORRER, ENXÁGUE OS OLHOS COM ÁGUA. A DERMATITE SEBORREICA E A CASPA ESTÃO FREQUENTEMENTE ASSOCIADAS COM QUEDA DE CABELO. QUANDO LOZAN[®] É UTILIZADO NESTAS CONDIÇÕES, ISTO TAMBÉM PODE OCORRER.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO ANTES DO COMPLETO DESAPARECIMENTO DAS LESÕES.

Interações medicamentosas: Caso esteja utilizando corticosteroide na forma de creme, loção ou pomada o tratamento com Lozan[®] pode ser iniciado conjuntamente, mas deve ser observado que a retirada do corticosteroide deve ser feita de maneira gradativa. Caso contrário a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido.

A descontinuação deve ser feita da seguinte forma:

-Aplicar as mesmas quantidades por 1 semana;

-Fazer a retirada gradual do corticosteroide, durante o período de uma semana;

-Em seguida interromper o tratamento com corticosteroide por completo.





Uso durante a Gravidez e Amamentação: Você pode usar Lozan® se estiver grávida ou amamentando, pois o princípio ativo do medicamento não penetra na pele.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Aplicar Lozan®, deixando agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar os cabelos. Normalmente, a palma da mão cheia de shampoo é o suficiente para uma lavagem. Tenha certeza de que aplicou o medicamento na pele e não somente no cabelo.

Aspecto físico: Lozan® é uma solução viscosa de cor rosa a vermelha.

Posologia: A frequência do uso de Lozan® irá depender do tipo de infecção e se o uso se destina à cura ou à prevenção da infecção.

Caspa e dermatite seborreica: Para o tratamento, usar o shampoo 2 vezes por semana, por 2 a 4 semanas. Para a prevenção de recidivas, usar o shampoo 1 vez por semana ou uma vez a cada 2 semanas.

Pitíriase versicolor: Para o tratamento, usar o shampoo 1 vez ao dia durante 5 dias. Para a prevenção de recidivas, usar o shampoo todo ano antes do verão, uma vez ao dia por 3 dias seguidos.

Da mesma forma que para outros shampoos, evite que o produto entre em contato com os olhos. Entretanto, se isto ocorrer, lave os olhos com água.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: O LOZAN® É GERALMENTE BEM TOLERADO. ASSIM COMO OUTROS SHAMPOOS, UMA SENSAÇÃO DE ARDÊNCIA LOCAL, COCEIRA OU VERMELHIDÃO / IRRITAÇÃO PODEM OCORRER NAS ÁREAS EXPOSTAS. OLEOSIDADE E RESSECAMENTO DOS CABELOS FORAM RARAMENTE RELATADOS. EM CASO DE INTOLERÂNCIA AO SHAMPOO, DESCONTINUE O TRATAMENTO. SE OS EFEITOS INDESEJÁVEIS PERSISTIREM, CONTACTE SEU MÉDICO. PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM CABELOS GRISALHOS OU QUE SE SUBMETEM A TRATAMENTOS (TINTURA, DESCOLORAMENTOS, PERMANENTES, ETC.), OCASIONALMENTE OS CABELOS PODEM FICAR DESCOLORIDOS.

Conduta em caso de superdose: A ingestão acidental de Lozan® geralmente não é séria, contudo é recomendável procurar seu médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA



LUZE UMIDADE.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O cetoconazol é um derivado imidazólico sintético, com potente atividade contra dermatófitos (*Trichophyton sp*, *Epidermophyton sp*, *Microsporum sp*) e leveduras, como *Candida sp* e *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*). O cetoconazol shampoo promove o alívio do prurido e da descamação normalmente associados a dermatite seborreica, caspa e pitíriase versicolor.

Propriedades Farmacocinéticas: Mesmo após a administração prolongada, não são detectados níveis sanguíneos de cetoconazol, indicando ausência de absorção percutânea e consequentemente ausência de ação sistêmica.

Indicações: Tratamento e profilaxia de infecções nas quais esteja envolvida a *Malassezia furfur*, tais como pitíriase versicolor, dermatite seborreica e caspa.

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO CETOCONAZOL OU AOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Aplicar Lozan® nas áreas afetadas da pele ou cabelos, deixando-o agir por 3 a 5 minutos antes de enxaguar.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Tratamento de:

-Pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 5 dias.

-Dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação, duas vezes por semana, por 2 a 4 semanas.

Profilaxia de:

-Pitíriase versicolor: 1 aplicação ao dia, durante 3 dias consecutivos antes do verão.

-Dermatite seborreica e caspa: 1 aplicação a cada 1 ou 2 semanas.

ADVERTÊNCIAS: DA MESMA FORMA QUE PARA OUTROS SHAMPOOS, EVITAR QUE O PRODUTO ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS. ENTRETANTO, SE ISTO OCORRER, LAVAR OS OLHOS COM ÁGUA.

LOZAN® É MUITO BEM TOLERADO. PARA PREVENIR O EFEITO REBOTE APÓS A INTERRUPÇÃO DE UM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTEROIDES, É RECOMENDADO CONTINUAR APLICANDO O CORTICOSTEROIDE TÓPICO JUNTO COM LOZAN® E, EM SEGUIDA, DESCONTINUAR GRADUALMENTE A TERAPIA COM O ESTEROIDE POR UM PERÍODO DE 2 A 3 SEMANAS. DERMATITE SEBORREICA E A CASPA SÃO FREQUENTEMENTE ASSOCIADAS COM O AUMENTO DA QUEDA DE CABELOS QUE TAMBÉM FOI RELATADA, EMBORA EM CASOS RAROS, COMO USO DE LOZAN®.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Já que Lozan® não é absorvido através da pele após aplicação tópica, gravidez e lactação não são

