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 (dermite seborreica)
- manchas irregulares no tronco, pequenas, de cor branca ou acastanhada (pitiríase 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 cetoconazol 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 medicamente 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 actuar 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

APROVADO EM 09-04-2021 INFARMED

Não têm sido descritos fenómenos de sobredosagem com o cetoconazol.

Na eventualidade de uma ingestão acidental, 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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- 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 e Fabricante Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A. Av. 25 de Abril, 6-6A 2795-225 Linda-a-Velha Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em