



**Lozan<sup>®</sup>**  
cetoconazol



#### APRESENTAÇÃO

**Creme dermatológico 20mg/g**  
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

#### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

cetoconazol.....20mg  
Excipiente q.s.p.....1g  
Excipientes: trolamina, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, propilenoglicol, álcool cetosteárico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lozan<sup>®</sup> é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Lozan<sup>®</sup> é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Contraindicações

Você não deve usar Lozan<sup>®</sup> em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Advertências

**Gravidez e Amamentação:** Não existem riscos conhecidos associados ao uso de Lozan<sup>®</sup> durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

###### Precauções

Você não deve aplicar Lozan<sup>®</sup> nos olhos, porque este medicamento não é indicado

para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Lozan<sup>®</sup>. Você pode iniciar o tratamento com Lozan<sup>®</sup> imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

-usar o corticosteroide pela manhã e Lozan<sup>®</sup> à noite por uma semana.

-após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e Lozan<sup>®</sup> todas as noites por 1 a 2 semanas.

-então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente Lozan<sup>®</sup>. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

###### Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de Lozan<sup>®</sup>.



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

##### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento:** Creme de cor branca, inodoro e homogêneo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

##### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lozan<sup>®</sup> é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

###### Modo de usar

Lozan<sup>®</sup> deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis



após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

#### **Como usar**

-Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre.

-Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.

-Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.

-Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar Lozan® delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.

-Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares.

Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure**

**orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

-prurido (coceira) no local de aplicação,  
-sensação de queimadura na pele,  
-eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram:

-reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e

reação local],

-reações de hipersensibilidade (alergia),  
-erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas),  
-dermatite de contato,  
-erupção cutânea,  
-esfoliação da pele,  
-pele pegajosa.

#### **Dados Pós-comercialização**

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

-urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**

Se você aplicar muito Lozan® ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de Lozan® imediatamente.

Lozan® não deve ser ingerido. Se Lozan®, for acidentalmente ingerido, procure o seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0370.0092

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

#### **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



406347/10

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/05/2014.**