

clotrimazol

EMS S/A

Crema dermatológico

10 mg/ g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clotrimazol

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 50 g**.

**Embalagem Hospitalar.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO DERMATOLÓGICO

Cada g de clotrimazol creme dermatológico contém:

clotrimazol10 mg
excipiente* q.s.p.1 g

* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetosteárilico etoxilado, essência de lavanda, edetato dissódico di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetosteárilico, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O clotrimazol creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da pele (micoses) causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*). Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas: Micose dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (“cutícula”) da base da unha (paroníquia), também em micose de pele em combinação com micose das unhas, micose da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima. Adicionalmente o clotrimazol creme é indicado para o tratamento de infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas, causadas por leveduras (vulvite por fungo do gênero *Candida*); e, no homem inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O clotrimazol creme é um medicamento para o tratamento de micose da pele. O clotrimazol, substância ativa do creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido. Após o início do tratamento, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 – 2 semanas de tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O clotrimazol creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Precauções e Advertências Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), o clotrimazol creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou “camisinhas” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento. Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de clotrimazol creme nas áreas infectadas. O álcool cetosteárilico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato - irritação da pele por contato) Evite o contato com os olhos. Não ingerir. **O clotrimazol não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Gravidez e lactação

O clotrimazol creme não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica. **“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”**

Interações Medicamentosas Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto.

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, oxycodona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.
- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.
- tacrolimo: a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. O clotrimazol creme pode reduzir a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micose (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina). **“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 °C 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.

Aspecto Físico

Clotrimazol creme dermatológico é homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Características organolépticas

Clotrimazol creme dermatológico tem odor de lavanda.

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? Deve-se utilizar o clotrimazol conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o clotrimazol não terá o efeito adequado. Antes de aplicar o clotrimazol, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem entre os dedos, especialmente no caso de pé-de-atleta, para evitar umidade. As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Posologia e modo de usar

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente).

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

- **Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses):** aplique uma camada fina de clotrimazol creme nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (correspondente a área da palma da mão). Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- **Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor):** aplique uma camada fina de clotrimazol creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (correspondente a área da palma da mão). Duração do tratamento: 1 a 3 semanas.
- **Infecções dos órgãos genitais externos (vulvite ou balanite por fungo do gênero Candida):** aplique o creme nas áreas afetadas nas mulheres dos órgãos sexuais externos até o ânus e nos homens na glande e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia. Duração do tratamento: 1 a 2 semanas. Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de clotrimazol creme nas áreas infectadas.

Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar clotrimazol solução (gotas) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas. **A substituição do creme por solução não pode ocorrer quando se tratar de aplicação nas mucosas.** Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada. **Você deve informar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. “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 esquecer de aplicar uma dose de clotrimazol creme, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação
Distúrbios do sistema imune		Alergia*	

***Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).** As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência. Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, desconforto/dor, descamação/esfoliação e erupção cutânea. **“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

DESTE MEDICAMENTO? Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico. As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: diarreia, distúrbios gastrointestinais, náusea e vômito. **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.**

Reg. MS: nº 1.0235.0440
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF - SP nº 22.234

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/01/2015	0042448/15-0	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 50 g**. **Embalagem Hospitalar.
20/01/2016	1179738/16-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do Aspecto do medicamento	VP/VPS	Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 50 g**. **Embalagem Hospitalar.
13/04/2016	1549194/16-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme a referência.	VP/VPS	Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 50 g**. **Embalagem Hospitalar.
28/03/2017	0495555/17-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme o referência.	VP/VPS	Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 50 g**. **Embalagem Hospitalar.
25/10/2019	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como Devo Usar Este Medicamento?	VP	Creme dermatológico. Caixa com bisnaga contendo 20 g. Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g**. Caixa com bisnaga contendo 50 g. Caixa

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		60/12							com 25 bisnagas contendo 50 g**. **Embalagem Hospitalar.