

clotrimazol

EMS S/A

Crema vaginal

10 mg/ g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

clotrimazol

“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

Embalagem com 35 g de creme vaginal 10 mg/g + 6 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

USO VAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal 10 mg/g contém:

clotrimazol10 mg

excipiente q.s.p.1 g

*álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, simeticona, glicerol, ácido cítrico e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O clotrimazol creme vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira. O clotrimazol creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

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

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Precauções e Advertências: em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou dor no ombro associada (pode estar relacionada a uma condição mais séria como endometriose) durante o uso do medicamento, consulte o seu médico.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Os componentes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas" e diafragmas) e podem, portanto, reduzir a ação contraceptiva desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação: o clotrimazol creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica. Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso do aplicador. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com clotrimazol.

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

Interações Medicamentosas: o uso concomitante de clotrimazol creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (FK – 560 agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático (no sangue).

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 e oxycodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à 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 à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

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

O clotrimazol creme vaginal apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

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? Utilize o clotrimazol creme vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5 g) uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 6 dias seguidos.

Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero *Candida*) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O clotrimazol creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*) no parceiro sexual.

Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Neste caso, o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o aparecimento total dos sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

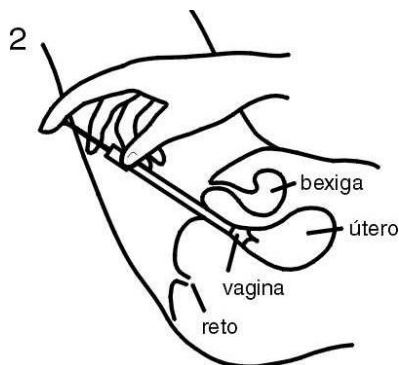
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.

2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador profundamente na vagina, de preferência na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora. Não se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com clotrimazol creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando clotrimazol creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento: geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina por fungos (como coceira, corrimento) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

Se os sinais persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente).

O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem, o período de tratamento é de uma a duas semanas.

Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente tratada.

Não suspenda o tratamento mesmo que os sintomas diminuam, aplique o creme vaginal continuamente durante 6 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se esquecer de aplicar uma dose de clotrimazol creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem, todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. 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 gastrointestinais		Dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			Reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	Ardência	Prurido (coceira) Eritema/ irritação	Edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* 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 frequência.

Sistema reprodutivo e mamas: desconforto, descamação genital e dor pélvica.

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 aplicação) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0712

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2015	0047889/15-0	(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	10 MG/G CREME VAGINAL 20 MG/G CREME VAGNAL
01/10/2015	0873502/15-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	10 MG/G CREME VAGINAL 20 MG/G CREME VAGNAL
17/05/2016	1765524/16-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	10 MG/G CREME VAGINAL 20 MG/G CREME VAGNAL
28/03/2017	0495587/17-1	10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	10 MG/G CREME VAGINAL 20 MG/G CREME VAGNAL

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2019	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/04/2019	0303676/19-6	1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	13/05/2019	Retirada das informações da apresentação 20 mg/g creme vaginal.	VP/VPS	20 MG/G CREME VAGNAL
							DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREME VAGINAL