

CLOTRIGEL[®]
(clotrimazol)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal
100 mg/5g

CLOTRIGEL®

clotrimazol

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Cada bisnaga de **Clotrigel**® contém 20g de creme vaginal, acompanhada de 3 aplicadores descartáveis.

Cada bisnaga de **Clotrigel**® contém 10g de creme vaginal, acompanhada de 1 aplicador descartável.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas de **Clotrigel**® contém:

clotrimazol.....100mg

excipientes* q.s.p.5g

*carbopol 940, álcool cetílico, cetomacrogol, clorocresol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, álcool benzílico, glicerina, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clotrigel® creme vaginal é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras, inflamações da vagina causadas por fungos - geralmente Candida - e superinfecções com bactérias sensíveis ao clotrimazol. **Clotrigel**® 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?

Clotrigel® 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clotrigel® creme vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Os ingredientes da formulação do creme vaginal podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O 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

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, **Clotrigel**[®] creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de **Clotrigel**[®] creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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 (entre 15 e 30°C).

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.

Clotrigel[®] creme vaginal apresenta-se na forma de creme semissólido branco 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?

Posologia e Modo de usar

Utilize **Clotrigel**[®] creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. 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 o mais profundamente possível na vagina, de preferência 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 o êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com **Clotrigel**[®] creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando **Clotrigel**[®] creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro, bem como pode ser reduzida e 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 causada por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de três dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção causada por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha alguma condição que necessite de tratamento médico. Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuírem, mas continuado sistematicamente durante 3 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 **Clotrigel**[®] 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 ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio) dispneia (falta de ar) e urticária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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

MS 1.1013.0260

Farmacêutica Responsável: Valéria Medeiros Miqueloti
CRF/SP nº 51.263

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP
CNPJ 44.363.661/0001-57
Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Nasik, India.

Importado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP
CNPJ 44.363.661/0001-57



Venda sob prescrição médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	xx/xx/2014	Adequação a RDC 47/2009	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 10 G + 1 APLIC