

O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (15-30°C), dentro da embalagem original e com a tampa bem fechada.

Posologia

Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos. Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento: Dermatômicos: 3-4 semanas
Eritrasma: 2-4 semanas
Pitíriase versicolor: 1-3 semanas
Vulvite e balanite por *Candida*: 1-2 semanas

O creme dermatológico é aplicado em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionado. Meio centímetro de comprimento de creme é suficiente para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão.

Advertências

O clotrimazol creme dermatológico pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas, quando aplicado sobre a área genital (mulheres: genitais externos e áreas adjacentes da vulva; homens: prepúcio e glânde do pênis). O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. O álcool cetosteárilico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (p.ex. dermatite de contato).

Gravidez e Lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas demonstram não haver indícios de efeitos nocivos para a mãe e para a criança pelo uso de clotrimazol durante a gravidez.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

O clotrimazol pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

Interações medicamentosas

Não se conhecem alterações do efeito de clotrimazol pelo uso de outros medicamentos.

Reações adversas a medicamentos

Os efeitos indesejáveis incluem:

Geral: reação alérgica, dor
Pele e anexos: prurido, erupção cutânea

Superdose

Não aplicável.

Armazenagem

Mantem a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Reg. MS: nº 1.0235.0440

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

0891160

clotrimazol



Formas farmacêuticas, vias de administrações e apresentações:

Creme dermatológico, Uso Tópico: 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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

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

Ação do medicamento

O clotrimazol é um eficaz antimicótico dotado de amplo espectro de ação e que também apresenta uma eficaz ação tricomonocida. Sua ação faz-se sentir contra dermatofitos, leveduras e demais fungos.

Indicação do medicamento

O clotrimazol é um medicamento indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele e da mucosa causadas por dermatofitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a clotrimazol (super infecções); micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microrganismos acima; infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glânde e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

Riscos do medicamento

Contraindicações

Não se deve usar clotrimazol creme dermatológico em caso de alergia ao clotrimazol e/ou ao álcool cetosteárilico, reação ocorrida durante o tratamento de uma micose anterior.

Advertências

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glânde e prepúcio do pênis), clotrimazol creme dermatológico 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. O álcool cetosteárilico pode causar reação no local da aplicação (p.ex. dermatite de contato).

Gravidez e amamentação

Quando se utiliza clotrimazol creme dermatológico conforme as orientações abaixo, no item Posologia, ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico, somente quantidades muito pequenas da substância ativa clotrimazol serão absorvidas pelo corpo; é, portanto, improvável causar um efeito geral em outros órgãos. Não foi realizado nenhum estudo com o uso do clotrimazol durante a gravidez.

Durante os três primeiros meses de gravidez deve-se tomar cuidado para que o clotrimazol não entre na vagina quando se tratar as infecções fúngicas dos genitais (órgãos sexuais externos). Se você estiver amamentando este medicamento não deve ser aplicado nos seios.

Precauções

Este medicamento não deve entrar em contato com os olhos e não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O clotrimazol não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

O clotrimazol creme dermatológico reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para

BU-404 / LAETUS 187



tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

O produto não deve ser usado após seu vencimento, podendo provocar reações tóxicas, e o efeito esperado do medicamento pode não ocorrer. O número de lote e as datas de fabricação e validade do medicamento estão carimbados no cartucho do produto.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer formação de eritema, edema, prurido, urticária, e irritações da pele.

Modo de uso

Aspecto Físico

Clotrimazol creme dermatológico é branco.

Características organolépticas

Clotrimazol creme dermatológico não tem cheiro.

Dosagem

Deve-se utilizar clotrimazol conforme as orientações abaixo. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, este medicamento não terá o efeito adequado. Antes de aplicar 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.

Como Usar

Aplique uma camada fina do creme dermatológico nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricione. Cerca de meio centímetro do creme dermatológico é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Candida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

O creme dermatológico também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glânde e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por leveduras.

Duração do Tratamento

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuíam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em uma a três semanas, o eritrasma em 2 a 4 semanas. Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada.

Se esquecer de aplicar uma dose de clotrimazol não use uma quantidade maior na próxima vez; simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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 passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Como qualquer medicamento, clotrimazol pode ter os seguintes efeitos indesejáveis; ocasionalmente, reações cutâneas (por exemplo, sensação de queimação, sensação de pontadas ou vermelhidão) nas áreas tratadas. As reações alérgicas da pele podem ocorrer em pacientes alérgicos ao álcool cetosteárilico. Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se os sintomas piorarem, suspenda o uso de e consulte seu médico.

Conduta em caso de superdosagem

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de clotrimazol; não há relatos disponíveis sobre este assunto.

Cuidados de conservação

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Características Farmacológicas

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O clotrimazol é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica.

Mecanismo de ação

O clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Efeitos farmacodinâmicos

O clotrimazol possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, fungos, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062-4 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade *in vitro* é limitada aos elementos fúngicos em proliferação; os esporos de fungos são apenas levemente sensíveis.

Além de sua ação antimicótica, clotrimazol também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos) e microorganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos - com exceção dos enterococos - nas concentrações de 0,5-10 µg/ml de substrato - e exerce ação tricomonicida na concentração de 100 µg/ml.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis; até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi observado, sob condições terapêuticas somente em casos muito isolados.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram que o clotrimazol praticamente não é absorvido para a circulação sanguínea pela pele intacta ou inflamada. O pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol ficou abaixo do limite de detecção de 0,001 µg/ml, indicando que o clotrimazol aplicado topicamente na pele não conduz a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

Dados de segurança pré-clínicos

Estudos toxicológicos em diferentes animais com aplicação intravaginal ou local mostraram boa tolerabilidade vaginal e local.

Dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida não revelaram risco especial ao homem, nem genotoxicidade e toxicidade na reprodução.

Resultados de Eficácia

O clotrimazol creme dermatológico mostrou índice de cura entre 69 e 92%, dependendo do tipo de infecção fúngica. A tabela abaixo fornece uma visão dos índices médios de cura.

Tipo de infecção fúngica	Índice de cura clínica em estudos abertos	Índice de cura clínica em estudos duplo-cegos	Índice de cura micológica em estudos duplo-cegos
Dermatomicose em geral	69%	-----	88%
Infecção por dermatófitos	72%	72%	78%
Candidiase de pele	88%	82%	78%
Pityriasis versicolor	92%	80%	91%
Eritrasma	91%	88%	-----

Indicações

Dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (p. ex. *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e eritrasma. Infecções dos genitais externos e áreas adjacentes na mulher, assim como inflamação da glânde e prepúcio do parceiro sexual causada por leveduras (vulvite e balanite por *Candida*).

Contraindicações

O produto é contraindicado em pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O produto é de uso tópico, externo. Vide instruções específicas de uso contidas no item posologia.

