

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

clotrimazol



Formas farmacêuticas, vias de administrações e 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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

Composição

Cada g do creme dermatológico contém:
clotrimazol 10 mg
excipiente* q.s.p. 1 g
* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetosteárilico etoxilado, essência de lavanda, edelato dissódico diidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetosteárilico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O clotrimazol é um antimicótico de amplo espectro. O clotrimazol é indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis. Deve ser conservado à temperatura ambiente (15° a 30°C). Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à saúde. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. O clotrimazol creme não deve ser usado durante o primeiro trimestre de gestação sem orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento recomendado. A melhora da lesão da pele leva em torno de 3 dias a 1 semana. Mesmo que a lesão tenha desaparecido totalmente, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois a doença pode voltar. A tolerância local ao clotrimazol é muito boa. Ocasionalmente, podem ocorrer reação alérgica, dor, prurido e erupção cutânea. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O clotrimazol é contra-indicado a pacientes hipersensíveis ao clotrimazol ou a qualquer componente de sua formulação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início do tratamento ou durante o mesmo.

O clotrimazol pode reduzir a eficácia e segurança de produtos à base de látex, como "camisinhas" e diafragmas, quando aplicado na genitália externa feminina ou masculina. Esse efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Farmacodinâmica – o clotrimazol é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica. Age sobre os fungos pela inibição da síntese de ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática. O amplo espectro de atividade do clotrimazol *in vitro* e *in vivo* inclui dermatófilos, leveduras, fungos, etc. sob condições de teste apropriadas, os valores da CIM para esse tipos de fungos são < 0,062 – 4 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da sua concentração no sítio da infecção. A atividade *in vitro* limita-se aos elementos de proliferação do fungo e os esporos são pouco sensíveis.

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

O clotrimazol *in vitro* inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e cocos Gram-positivos, exceto *Enterococci*, nas concentrações de 0,5 – 10µg/ml de substrato, e tem ação tricomonocida na concentração de 100µg/ml.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis, tendo sido observados, sob condições, terapêuticas, somente casos muito isolados de desenvolvimento de

0683322

resistência secundária por fungos sensíveis.

Farmacocinética – estudos demonstraram que, após aplicação dermatológica e vaginal, somente pequenas quantidades de clotrimazol (<2 e 3-10% da dose, respectivamente) foram absorvidas. O pico de concentração plasmática do clotrimazol foi de < 10µg/ml, abaixo do limite de detecção e não causou efeitos sistêmicos mensuráveis ou efeitos adversos.

INDICAÇÕES

Dermatômicos:

- micoses interdigitais
- da pele e pregas cutâneas (tíngas)
- pitíriase versicolor
- eritrasma

Adicionalmente, o clotrimazol é aplicado na genitália externa feminina ou masculina nas infecções por cândida (vulvite e balanite).

Além do tratamento, clotrimazol pode ser utilizado para prevenir as infecções fúngicas mencionadas acima.

CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol ou ao álcool cetosteárilico do creme ou a outros componentes da formulação.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO – Apesar da ausência de estudos clínicos controlados em grávidas, estudos epidemiológicos demonstram não haver indícios de efeitos nocivos para a mãe e para a criança pelo uso de clotrimazol durante a gravidez; contudo, como com qualquer outro medicamento, clotrimazol não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, sem orientação médica.

O clotrimazol pode reduzir a eficácia e segurança de produtos à base de látex, como "camisinhas" e diafragmas, quando aplicado na genitália externa feminina ou masculina. Esse efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, podem ocorrer reação alérgica, dor, prurido e erupção cutânea. Nenhuma ação sistêmica é esperada com a aplicação local, pois em estudos de absorção não se detectaram quantidades mensuráveis no plasma.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar ½ cm do creme sobre a área afetada, 2 a 3 vezes ao dia, o que é suficiente para o tratamento de um área de aproximadamente o tamanho da mão.

Para maior segurança, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Período usual de tratamento:

Dermatômicos	3 – 4 semanas
Eritrasma	2 – 4 semanas
Pitíriase versicolor	1 – 3 semanas
Vulvite e balanite por cândida	1 – 2 semanas

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

Reg. MS: nº 1.0583.0519

Farm.Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1661 / LAETUS 147