clotrimazol

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme: bisnaga com 20 g.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO
Cada g do **creme** contém:
clotrimazol ..... 10 mg
veículo q.s.p. ..... 1 g
(álcool benzílico, álcool cetoestearílico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
• **Ação esperada do medicamento:** clotrimazol é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis.
• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ^{0}C). Proteger da luz.
• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido.
• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. O clotrimazol não deve ser usado durante o primeiro trimestre de gestação sem orientação médica.
• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. A melhora da lesão da pele leva em torno de 3 dias a 1 semana.
• **Interrupção do tratamento:** mesmo que a lesão tenha desaparecido totalmente, não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois a doença pode voltar.
• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A tolerância local de clotrimazol é muito boa. Ocasionalmente, podem ocorrer reação alérgica, dor, prurido e erupção cultânea.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
• **Contraindicações e Precauções:** o produto é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao clotrimazol ou a qualquer componente de sua formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
O produto 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 REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Características
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 dermatófitos, leveduras, fungos e etc. Sob condições de teste apropriadas, os valores da CIM para esses 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*, micro-organismos Gram-positivos (*estreptococos/estafilococos*) e micro-organismos 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 - 10 µg/mL de substrato, e tem ação tricomonicida na concentração de 100 µg/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 resistência secundária por fungos sensíveis.
Farmacocinética - estudos demonstraram que, após aplicação dermatológica somente pequenas quantidades de clotrimazol (< 2% da dose) foram absorvidas. O pico de concentração plasmática de clotrimazol foi de < 10 ng/mL, abaixo do limite de detecção e não causou efeitos sistêmicos mensuráveis ou efeitos adversos.

INDICAÇÕES
Dermatomicoses:
• micoses interdigitais
• da pele e pregas cutâneas (tinhas)
• pitiríase versicolor
• eritrasma

0074

0074

000206346

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

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico ou a outros componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações 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.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Não existem referências sobre alterações relevantes de exames laboratoriais após utilização adequada de clotrimazol.

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 uma 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

Dermatomicoses: 3 - 4 semanas.
Eritrasma: 2 - 4 semanas.
Pitiríase versicolor: 1 - 3 semanas.
Vulvite e balanite por cândida: 1 - 2 semanas.

SUPERDOSE

É improvável ocorrer superdose aguda com a aplicação tópica de clotrimazol.

PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados sobre a relação entre a idade e os efeitos de clotrimazol creme não foram realizados em pacientes idosos. Entretanto, nenhum problema específico à geriatria tem sido relatado.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0341

Medley

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0074

0074

000206346