

clotrimazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 1%: bisnaga com 35 g acompanhada de 6 aplicadores descartáveis.

Creme vaginal 2%: bisnaga com 20 g acompanhada de 3 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO - USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme vaginal 1%** contém:

clotrimazol 10 mg
veículo q.s.p. 1 g
(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicérido de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

Cada g do **creme vaginal 2%** contém:

clotrimazol 20 mg
veículo q.s.p. 1 g
(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicérido 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 área genital causadas por fungos e bactérias sensíveis.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade. Pode ser perigoso para sua saúde.

• **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:** a aplicação de clotrimazol deve ser feita mediante o aplicador contido na embalagem (veja em **INSTRUÇÕES DE USO**). Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A tolerância local de clotrimazol creme vaginal é muito boa. Raramente, podem ocorrer reações da pele, como ardência, vermelhidão, sensação de picadas e queimação. "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. Pode reduzir a segurança e eficácia de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas. Esse efeito ocorre somente durante o tratamento, portanto é temporário. Em geral, o tratamento não deve ser feito durante o período menstrual. Em

alguns casos de infecção vaginal, o parceiro também deve ser tratado, conforme orientação médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou 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 (Concentração Inibitória Mínima) para esses tipos de fungos são < 0,062 - 4 (- 8) µg/mL de substrato. O modo de ação do clotrimazol é primariamente fungistático. 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 (*Streptococos/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 tricomonocida 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 e vaginal, somente pequenas quantidades de clotrimazol (< 2% e 3 - 10% da dose, respectivamente) 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

Infecções genitais (vaginite) e corrimento vaginal infeccioso causados por fungos (mais frequentemente por *Candida*), tricomonas e superinfecções causadas por bactérias sensíveis ao clotrimazol. Quando tratar-se de *Trichomonas vaginalis*, deve-se adicionar ao tratamento um tricomonocida oral prescrito. Também é indicado nos casos de infecções dos lábios vaginais e das áreas adjacentes, bem como na inflamação da glândula e do prepúcio do parceiro sexual, causadas por fungo (vulvite e balanite por *Candida*).

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Generais - o emprego de clotrimazol pode reduzir a segurança e a eficácia de produtos à base de látex, como preservativos

0083



0083

000206347

e diafragmas. Esse efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

O álcool cetosteárilico pode causar reação local na pele, como por exemplo, dermatite de contato.

Gravidez - estudos experimentais e clínicos demonstraram não haver indícios de efeitos nocivos à mãe e à criança provocados pelo uso de clotrimazol durante a gravidez. Contudo, nos seus três primeiros meses, clotrimazol não deve ser utilizado sem orientação médica. Entretanto, a higienização do canal vaginal deve ser assegurada, particularmente durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas, dor, prurido e erupção cutânea.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Creme vaginal 1 %

Recomenda-se utilizar o conteúdo do aplicador de creme vaginal (aproximadamente 5 g) à noite, por 6 dias consecutivos.

Creme vaginal 2 %

Recomenda-se utilizar o conteúdo do aplicador de creme vaginal (aproximadamente 5 g) à noite, por 3 dias consecutivos.

Modo de usar

O clotrimazol creme vaginal deve ser introduzido tão profundamente quanto possível no interior da vagina, à noite. A aplicação efetua-se melhor se a paciente estiver deitada de costas, com as pernas ligeiramente dobradas.

Nos casos de vulvite e balanite por *Candida*, deve-se aplicar o clotrimazol creme vaginal em uma fina camada, friccionando-o sobre a área afetada (genitália externa e ânus, na mulher, glândula e prepúcio, no homem), 2 a 3 vezes ao dia. O período de tratamento é de 1 a 2 semanas, podendo ser repetido, se necessário. O tratamento não deve ser realizado durante o período menstrual, a não ser que os sintomas clínicos sejam pronunciados, e deve ser concluído antes do início da menstruação.

Frequentemente, a área vulvar (lábios vaginais) e vaginal são acometidas simultaneamente, recomenda-se, então, o tratamento concomitante (tratamento das duas áreas).

Instruções de Uso

Inserção do creme vaginal com o aplicador:

1 - Puxe o êmbolo do aplicador, até o final. Abra a bisnaga do creme e adapte-a ao aplicador, mantendo-o firmemente pressionado contra a bisnaga e transfira o conteúdo do creme, apertando a bisnaga cuidadosamente.

2 - Desconecte o aplicador da bisnaga e introduza-o o mais profundamente possível na vagina, deitada de costas e esvazie seu conteúdo, empurrando o êmbolo. Remova o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue fora o aplicador usado.

O aplicador foi dimensionado para dispensar a dose terapêutica prevista, independentemente da quantidade de creme retida no interior do aplicador após o uso.

SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre casos de superdose por administração inadequada em seres humanos.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

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

MS - 1.0181.0384

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0083



0083

000206347