

CLOTRIMIX[®]
(clotrimazol)

**VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
LTDA.**

Creme dermatológico
20g

CLOTRIMIX®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

CLOTRIMIX® é apresentado na forma de creme dermatológico em bisnaga de alumínio com 20 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de CLOTRIMIX® creme contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes: glicerol, propilenoglicol, edetato dissódico, fenoxietanol, propilparabeno, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, petrolato branco, álcool de lanolina acetinado, álcool cetosteárilico e água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLOTRIMIX® creme é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele e da mucosa causadas por dermatófitos, leveduras e outros microorganismos, 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 microorganismos sensíveis a Canesten® (superinfecções); micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microorganismos acima; infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLOTRIMIX®, na forma creme, é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do CLOTRIMIX® creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se deve usar CLOTRIMIX® creme em caso de hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contra-indicações relativas às faixas etárias para uso de CLOTRIMIX® creme.

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

Precauções e Advertências

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), CLOTRIMIX® creme 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.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárilico, pode causar reação no local da aplicação (p.ex.: dermatite de contato (irritação da pele por contato).

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículo e operar máquinas.

Gravidez e Lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicações de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando CLOTRIMIX® é utilizado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, CLOTRIMIX® creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

Interações medicamentosas

CLOTRIMIX® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o CLOTRIMIX®.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CLOTRIMIX® creme apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

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?

Modo de usar

Aplique uma camada fina de CLOTRIMIX® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione. Cerca de meio centímetro do creme 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.

Posologia

Deve-se utilizar CLOTRIMIX® creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o CLOTRIMIX® creme não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar CLOTRIMIX® creme, 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.

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

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 diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritrasma em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micose dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micose da pele e de suas pregas) são curadas em 3 e 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 e rápida melhora após o início do tratamento.

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

O pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

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

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. Em caso de dúvidas sobre o medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico, ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de CLOTRIMIX® creme, não use uma quantidade maior na próxima vez; 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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

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

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de CLOTRIMIX® creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº: 1.5620.0019

Farmacêutica Responsável: Líbia Bentes Machado

CRF-PE nº: 2991



Registrado e Fabricado por:

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Rodovia BR 232, Km 63 s/nº - Pombos - PE

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Indústria Brasileira



SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone 0800 281 1606

e-mail: sac@vidfarma.com.br

www.vidfarma.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).

