

CLOMAZOL®

clotrimazol - DCB: 02529

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome comercial:** CLOMAZOL®**Nome genérico:** clotrimazol (DCB: 02529)**APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico - 10mg/g - Embalagem contendo 1 bisnaga de 50 g.

**USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada 1 g de CLOMAZOL® contém:
clotrimazol 10 mg
Excipientes q.s.p. 1 g
(metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, cera autoemulsionante, propilenoglicol, álcool etílico, polissorbato 80 e água purificada).**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**CLOMAZOL® é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da pele (micoses) causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por exemplo: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*).

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas: Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (cutícula) da base da unha (paroníquia), também em micoses de pele em combinação com micoses das unhas, micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinea versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente CLOMAZOL® é indicado para o tratamento de infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas, causadas por leveduras (vulvite por fungo do gênero *Candida*); e, no homem inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CLOMAZOL® é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do CLOMAZOL®, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido. Após o início do tratamento, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 – 2 semanas de tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CLOMAZOL® é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e Precauções**

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), CLOMAZOL® pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos ou “camisinha” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de CLOMAZOL® nas áreas infectadas.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir. CLOMAZOL® não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**Gravidez e lactação**

CLOMAZOL® não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**Interações Medicamentosas**

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto.

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, oxycodona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.**fentanila:** a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.**tacrolimo:** a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. CLOMAZOL® pode reduzir a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).**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 (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

CLOMAZOL® apresenta-se na forma de creme homogêneo de coloração branca.

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?**

Deve-se utilizar CLOMAZOL® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, CLOMAZOL® não terá o efeito adequado. Antes de aplicar CLOMAZOL®, 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. 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 ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Posologia e modo de usar

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente). A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

- Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses): aplique uma camada fina de CLOMAZOL® nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

- Tinea versicolor ou “pano branco” (pitiríase versicolor): aplique uma camada fina de CLOMAZOL® nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 1 a 3 semanas.

- Infecções dos órgãos genitais externos - vulvite ou balanite por fungo do gênero *Candida*: aplique o creme nas áreas afetadas nas mulheres dos órgãos sexuais externos até o ânus e nos homens na glândula e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia.

Duração do tratamento: 1 a 2 semanas.

Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de CLOMAZOL® nas áreas infectadas. 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. **Você deve informar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este 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 CLOMAZOL®, 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 listadas foram baseadas em estudos clínicos.

| Sistemas corpóreos | Comum (>1/100; <1/10) | Pouco comum (>1/1000; <1/100) | Rara (>1/10000; <1/1000) |
|-----------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios gerais e no local de administração | Irritação Ardência | Prurido (coceira) | Edema (inchaço) |
| Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos | | Pele seca Eritema (pele vermelha) | Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação |
| Distúrbios do sistema imune | | Alergia* | |

* Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira). As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós-aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, desconforto/dor, descamação/esfoliação e erupção cutânea.**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.****9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhuma risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: diarreia, distúrbios gastrintestinais, náusea e vômito.

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.**III - DIZERES LEGAIS****SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS: 1.1560.0038

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2016.