



Título:	BULA CLOTRIMIX CREM DERM	Código:	MED.BU.5774.V2
		Versão:	V2

Cores:  
CMYK



Black

**\*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?**

Nenhum 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 gastrointestinais, 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”.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº: 1.5620.0019.001-1  
Farmacêutica Responsável: Dra. Líbia Bentes Machado  
CRF-PE N° 2991

#### **Registrado e Fabricado por:**

VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.  
Rodovia BR - 232, km 63, s/n - Parque Industrial - Pombos - PE  
CNPJ: 03.993.167/0001-99  
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor  
0800.281.1606 - 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 (07/12/2016).**

## Clotrimix®

*clotrimazol*

### **APRESENTAÇÕES**

**Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme.** Embalagem contendo 20 g de creme dermatológico.

### **USO TÓPICO / USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

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

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Clotrimix®** creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da pele (micoses) causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *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 (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente Clotrimix® creme 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 glande e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clotrimix®** 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.

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?**

**Clotrimix®** creme é **contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.**

#### **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: glande e prepúcio do pênis), Clotrimix® creme 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 Clotrimix® creme nas áreas infectadas.**

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

**Evite o contato com os olhos. Não ingerir.**



**Clotrimix<sup>®</sup> creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

**• Gravidez e lactação**

**Clotrimix<sup>®</sup> creme 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, oxiconona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a 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 a 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.**

**Clotrimix<sup>®</sup> creme 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 (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**“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.”**

Clotrimix<sup>®</sup> creme apresenta-se na forma de creme branco, homogêneo e isento de grumos.

**“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 Clotrimix<sup>®</sup> creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, Clotrimix<sup>®</sup> creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Clotrimix<sup>®</sup> 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.

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 desapareci-

mento 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 diminuam, 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 Clotrimix<sup>®</sup> creme 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 cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão).  
Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- **Tinha versicolor ou “pano branco” (pitiríase versicolor):** aplique uma camada fina de Clotrimix<sup>®</sup> creme 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 cm<sup>2</sup> (correspondente a 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 Clotrimix<sup>®</sup> creme 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 Clotrimix<sup>®</sup> 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 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*	



Título:

BULA CLOTRIMIX CREM DERM

Código:

MED.BU.5774.V2

Versão:

V2

20,0 cm

10,0 cm

10,0 cm

30,0 cm