

clotrimazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Creme vaginal
10 mg/g

clotrimazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **creme vaginal** contém:

clotrimazol 10 mg

veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicerídeos de ácidos cáprico e caprílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento.

Também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Mantenha fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárfílico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Gravidez e amamentação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, o clotrimazol creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de clotrimazol creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo branco, brilhante, isento de partículas.

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?

Posologia e Modo de usar

Utilize clotrimazol creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal (cerca de 5 g) o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 6 dias seguidos.

Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

As pacientes que apresentam infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por *Candida*) também deve-se, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O clotrimazol creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por *Candida*) no parceiro sexual.

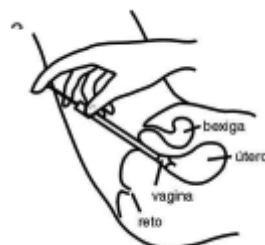
Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período requerido de tratamento pode variar de uma a duas semanas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.

2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.

3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência



deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.

4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com este creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando clotrimazol creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de seis dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma alguma condição que necessite de tratamento médico.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem, o período de tratamento é de uma a duas semanas.

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuíam, mas continuado sistematicamente durante 6 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se esquecer de aplicar uma dose à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada; 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 CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

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

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0384

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB230914



clotrimazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

20 mg/g

clotrimazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **creme vaginal** contém:

clotrimazol 20 mg

veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, álcool cetosteárfílico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicerídeos de ácidos cáprico e caprílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras, inflamações da vagina causadas por fungos - geralmente *Candida* - e superinfecções com bactérias sensíveis ao clotrimazol.

Também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárfílico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárflico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato).

Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

Gravidez e amamentação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, o clotrimazol creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de clotrimazol creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo branco, brilhante, isento de partículas.

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?

Posologia e Modo de usar

Utilize clotrimazol creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender .
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar o êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com este creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando clotrimazol creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro, bem como pode ser reduzida e a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina causada por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de três dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção causada por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha alguma condição que necessite de tratamento médico.

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuïrem, mas continuado sistematicamente durante 3 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se esquecer de aplicar uma dose de clotrimazol creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. 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 relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

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

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

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?

Não aplicável.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772

MS - 1.0181.0384

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

IB230914



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA	30/06/2014 (Canesten)	0513145/14-6 (Canesten)	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	Não aplicável	VP / VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis