

Modelo de Bula
PACIENTE



CLEARTOP[®]
CETOCONAZOL

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CREME

20 MG/G

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cleartop®
cetoconazol

APRESENTAÇÃO

Creme em bisnaga de 30 g, contendo 20 mg/g de cetoconazol

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

cetoconazol..... 20 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 g

*álcool cetílico, álcool estearílico, água purificada, metilparabeno, miristato de isopropila, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, estearato de sorbitana, sulfito de sódio e polissorbato 60.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cleartop® creme é indicado para micoses de pele, frieira e pano branco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cleartop® é um medicamento que você deve usar para o tratamento de infecções na pele causadas por fungos ou leveduras.

O princípio ativo cetoconazol possui potente atividade antimicótica (que combate a micose), agindo rapidamente no prurido (coceira) proveniente de tais infecções.

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento. Sinais claros de melhora aparecem, geralmente, após 4 semanas de uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Você não deve usar **Cleartop®** em caso de maior sensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Coceira e vermelhidão da pele após aplicação são os sintomas de maior sensibilidade.

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

Gravidez e Amamentação

Não existem riscos conhecidos associados ao uso de **Cleartop®** durante a gravidez ou aleitamento, porém você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez ou esteja amamentando durante o tratamento.

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

Precauções

Você não deve aplicar **Cleartop®** nos olhos, porque este medicamento não é indicado para infecções nos olhos.

Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção.

Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme.

Modelo de Bula

PACIENTE



Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

Se você utiliza corticosteroide creme, loção ou pomada, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com **Cleartop**[®]. Você pode iniciar o tratamento com **Cleartop**[®] imediatamente, mas não pare o uso do corticosteroide. A retirada do corticosteroide deve ser feita aos poucos, porque a pele pode apresentar reação de vermelhidão ou prurido (coceira).

Para você continuar o tratamento com corticosteroide você deve:

- usar o corticosteroide pela manhã e **Cleartop**[®] à noite por uma semana.
- após esse procedimento, você deve aplicar o corticosteroide pela manhã a cada 2 ou 3 dias e **Cleartop**[®] todas as noites por 1 a 2 semanas.
- então, pare de usar o corticosteroide e, se for necessário, use somente **Cleartop**[®]. Se você tiver qualquer dúvida, fale com seu médico.

Interações Medicamentosas

Até o momento não foram descritas interações de outros medicamentos com o uso de cetoconazol.

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?

Cleartop[®] creme deve ser conservado evitando calor excessivo (temperatura superior a 40 °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 produto:

Creme branco, homogêneo.

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?

Cleartop[®] é um medicamento de uso tópico (local) na pele.

Modo de usar

Cleartop[®] deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo, obviamente, do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção. **Como Usar**

- Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa.
- Fure o selo do tubo com a ponta que está na própria tampa.
- Após lavar e secar bem a pele infectada, você deve passar **Cleartop**[®] delicadamente na pele com a ponta do dedo. Aplique na área infectada e ao redor dela.
- Lave as suas mãos com cuidado após aplicar o creme, pois isto evitará a transferência da doença para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Mantenha roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar seus familiares. Troque regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.

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 você se esquecer de usar seu medicamento, aplique a próxima dose normalmente e continue com sua medicação como recomendado pelo médico. Não aplique mais creme e não aumente a frequência de aplicações. **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 que ocorreram em estudos clínicos onde o produto foi aplicado diretamente na pele estão descritas a seguir.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): -

prurido (coceira) no local de aplicação,
- sensação de queimadura na pele,
- eritema (vermelhidão) no local de aplicação.

As reações adversas adicionais relatadas por <1% dos indivíduos durante as coletas de dados dos estudos foram: - reação no local de aplicação [sangramento, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensações anormais na pele) e reação local];

- reações de hipersensibilidade (alergia);
- erupção bolhosa (erupção na pele com formação de bolhas); - dermatite de contato;
- erupção cutânea; - esfoliação da pele; - pele pegajosa.

Dados Pós-comercialização

Através de relatos espontâneos dos pacientes após o início da comercialização do produto, a seguinte reação adversa foi identificada:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (placas circulares e salientes na pele, com coceira, cercadas por vergões vermelhos e inchaço).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você aplicar muito **Cleartop**[®] ou mais vezes do que o recomendado pelo seu médico, pode ocorrer sensação de ardência, vermelhidão ou inchaço. Se isso acontecer, interrompa o uso de **Cleartop**[®] imediatamente.

Cleartop[®] não deve ser ingerido. Se **Cleartop**[®], for acidentalmente ingerido procure o seu médico.

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

Reg. MS 1.4381.0102

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Coronel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG CEP: 37558-608

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Comercializado por:

IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 119 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Modelo de Bula
PACIENTE



SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



Modelo de Bula PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	0906599/14-7	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

							<ul style="list-style-type: none"> . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

26/01/2015	0068288/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068288/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	<ul style="list-style-type: none"> . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	--

							<ul style="list-style-type: none"> de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
17/08/2016	2193410/16-0	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2193410/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	. 20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
18/05/2017	0925901175	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	0925901175	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2017	Apresentações	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML

20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	1509078/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2017	- Característica do produto -Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML XAMP CT FR PLAS OPC X 100 ML
11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	2273648/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2017	- Dizeres legais	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	0292374/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	- Dizeres legais - Reações adversas	VP/ VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
30/07/2019	1906722/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1906722/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Dizeres legais	VP/ VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
13/11/2020	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	9. Reações adversas	VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

