

CLOTRIGEL[®]
(clotrimazol)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal
100 mg / 5 g

CLOTRIGEL®

clotrimazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Cada bisnaga de **Clotrigel®** contém 20g de creme vaginal, acompanhada de 3 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas de **Clotrigel®** contém:

clotrimazol 100 mg
excipientes* q.s.p. 5 g

*carbômer 940, álcool cetílico, cetomacrogol, clorocresol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, álcool benzílico, glicerina, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clotrigel® creme vaginal é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias.

Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clotrigel® creme vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

- **Precauções e Advertências**

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro, consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com **Clotrigel**[®] creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando **Clotrigel**[®] creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. Prurido (coceira), inflamação, etc.

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

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

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

- Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Clotrigel[®] creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

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

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

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade, no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

- **Interações Medicamentosas**

O tratamento concomitante de **Clotrigel**[®] creme vaginal e de tacrolimo via oral (FK-506; agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

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 e oxicodona: 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.

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). Proteger da luz. Não congelar.
O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Clotrigel® creme vaginal apresenta-se na forma de creme semissólido branco e 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?

- **Posologia e Modo de usar**

Utilize **Clotrigel®** creme vaginal conforme instruções de aplicação abaixo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5 g), uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação na posição deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero *Candida*) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O **Clotrigel®** creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero *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. Neste caso o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o desaparecimento total dos sintomas.

Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de administração que não seja a recomendada.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, 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 profundamente na vagina, de preferência na posição 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 se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com **Clotrigel**[®] creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando **Clotrigel**[®] creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a ação 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) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente).

O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

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

Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente tratada.

Não suspenda o tratamento mesmo que os sintomas diminuam, aplicando o creme vaginal continuamente durante 3 dias.

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 **Clotrigel**[®] 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 estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema	ardência	prurido (coceira)	edema (inchaço)

reprodutivo e mamas		eritema/irritação	erupção cutânea hemorragia vaginal
---------------------	--	-------------------	---------------------------------------

* Pode ser grave levando à reação anafilática: (síncope, hipotensão, dispneia, urticária).

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.

Doenças do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica), angioedema (inchaço), hipersensibilidade (“alergia”)

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar)

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

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:

Desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, 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

MS 1.1013.0260

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon

CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Índia.

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.

São Paulo, SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57



Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo, SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2020.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a 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	Apresentações relacionadas
30/03/2015	0275246/15-8	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	30/03/2015	0275246/15-8	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	30/03/2015	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
04/08/2017	1626693/17-5	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	09/02/2017	0220125/17-1	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Endereço da sede	17/04/2017	Identificação do medicamento Para que 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? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada para este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
20/02/2018	0128450/18-9	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	24/10/2017	2139189/17-1	Similar - Solicitação de alteração de categoria de venda	25/01/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
			07/02/2018	0100446/18-8	Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	07/02/2018			
23/02/2018	0143150/18-1	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	23/02/2018	0143150/18-1	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	23/02/2018	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
14/11/2019	3140213/19-5	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	19/08/2019	2010292/19-5	Medicamento Novo - Notificação de alteração de texto de bula	19/08/2019	Como devo usar este medicamento? Reações adversas	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC

12/02/2021	Versão atual	Similar – Notificação de alteração de texto de bula	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP e VPS	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	----------	---