

# Clotrimazol

**Prati-Donaduzzi**

Crema vaginal

10 mg/g e 20 mg/g

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

clotrimazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 35 g acompanhada de 6 aplicadores ginecológicos.

Creme vaginal de 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g acompanhada de 3 aplicadores ginecológicos.

## USO TÓPICO (INTRAVAGINAL)

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

### Cada g de creme vaginal de 10 mg/g contém:

clotrimazol..... 10 mg

excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetoestearílico, polissorbato 80, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

### Cada g de creme vaginal de 20 mg/g contém:

clotrimazol..... 20 mg

excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetoestearílico, polissorbato 80, octildodecanol, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

## 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. A concentração de 20 mg/g é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras e superinfecções com bactérias sensíveis ao clotrimazol.

Este medicamento 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?

Este medicamento é 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 cetoestearílico 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?

### Advertências e precauções

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 cetoestearílico 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.

### Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito tem sido observado na habilidade 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, clotrimazol 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.

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

#### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante deste medicamento 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?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de 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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme branco, homogêneo, de odor característico.

**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?**

##### **Modo de usar e posologia**

Utilize este medicamento 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 para a concentração de 10 mg/g e 3 dias seguidos para a concentração de 20 mg/g.

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

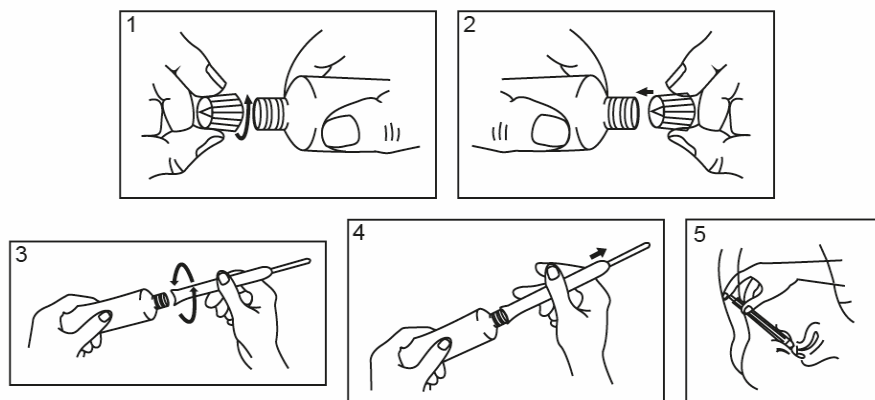
Vide **Instruções de aplicação**.

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 também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glande 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: glande 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. Retirar a tampa da bisnaga;
2. Perfurar o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilizar outro material para perfurar o lacre;
3. Encaixar o aplicador no bico da bisnaga previamente aberta, rosqueando-o;
4. Para encher o aplicador, segurar com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e apertar suavemente a bisnaga até que o êmbolo chegue ao topo. Retirar o aplicador e tampar novamente a bisnaga;
5. Introduzir cuidadosamente o aplicador já contendo o creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência na posição horizontal (deitada) e com as pernas dobradas. Empurrar lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retirar cuidadosamente o aplicador e descartá-lo.



**Atenção:** Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina. Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o 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 medicamento.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando este medicamento 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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**

MS - 1.2568.0210

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Anexo B**

**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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							