



LFM-CLOTRIMAZOL

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

**CREME DERMATOLÓGICO
1%**



LFM-CLOTTRIMAZOL 1% CREME

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM-CLOTTRIMAZOL 1% CREME – bisnaga 20g

DCB: CLOTTRIMAZOL

APRESENTAÇÕES

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

“USO EXTERNO”

“USO ADULTO E PEDIÁTRICO”

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém 10 mg de Clotrimazol.

Componentes inertes: água purificada, cera auto-emulsificante, vaselina sólida, propilenoglicol e metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LFM-Clotrimazol 1% Creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*. Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis ao Clotrimazol; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima; adicionalmente, Clotrimazol creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LFM-Clotrimazol, na forma creme, é um medicamento para o tratamento de micoses da pele.

O clotrimazol, substância ativa do LFM-Clotrimazol 1% Creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LFM-Clotrimazol 1% Creme é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contra-indicações relativas às faixas etárias para o uso de LFM-Clotrimazol 1% Creme.

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

• Precauções e Advertências

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), LFM-Clotrimazol 1% Creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou “camisinhas” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

• Gravidez e lactação

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

No entanto, como qualquer outro medicamento, LFM-Clotrimazol 1% Creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

• Interações Medicamentosas

LFM-Clotrimazol 1% Creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o LFM-Clotrimazol 1% Creme.

”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 - 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.”

LFM-Clotrimazol 1% Creme apresenta-se na forma de creme branco, homogêneo, isento de material estranho e arenosidades.

“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

Aplique uma camada fina de LFM-Clotrimazol 1% Creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricione. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Candida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

• Posologia

Deve-se utilizar LFM-Clotrimazol 1% Creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o LFM-Clotrimazol 1% Creme não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar LFM-Clotrimazol 1% 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.

O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por fungos.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritema em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 semanas.

Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

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.

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 passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

“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 LFM-Clotrimazol 1% 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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

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

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de LFM-Clotrimazol 1% Creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

“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:

LFM-CLOTTRIMAZOL 1% CREME - Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0031

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA - www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.!”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.”





Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do CANESTEN (Laboratório Bayer S.A.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014	VP e VPS	Creme dermatológico 1%