



O clotrimazol *in vitro* inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e cocos gram-positivos, exceto *Enterococci*, nas concentrações de 0,5 a 10µg/mL de substrato, e tem ação tricomoníada na concentração de 100µg/mL. São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis, tendo sido observados, sob condições terapêuticas somente casos muito isolados de desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis.

Farmacocinética - Estudos demonstraram que, após aplicação dermatológica e vaginal, somente pequenas quantidades de clotrimazol (< 2 e 3-10% da dose, respectivamente) foram absorvidas. O pico de concentração plasmática do clotrimazol foi < 10ng/mL, abaixo do limite de detecção e não causou efeitos sistêmicos mensuráveis ou efeitos adversos.

INDICAÇÃO: O clotrimazol está indicado para dermatomicoses, micoses interdigitais, da pele e pregas cutâneas (tinhas), *Pitíriase versicolor*, entritasma.

Adicionalmente o clotrimazol creme é aplicado na genitália externa feminina ou masculina nas infecções por *Candida* (vulvite e balanite).

Além do tratamento, o clotrimazol pode ser utilizado para prevenir infecções fúngicas mencionadas acima.

CONTRA-INDICAÇÕES: É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AO CLOTRIMAZOL OU A QUALQUER COMPONENTE DE SUA FORMULAÇÃO.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Aplicar 0,5cm do creme sobre a área afetada, 2 a 3 vezes ao dia, o que é suficiente para o tratamento de uma área de aproximadamente o tamanho da mão.

Via de administração: tópica. O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA:

Para maior segurança, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Período usual de tratamento:	Dermatomicoses	3-4 semanas
	Entritasma	2-4 semanas
	<i>Pitíriase versicolor</i>	1-3 semanas
	Vulvite e balanite por <i>Candida</i>	1-2 semanas

ADVERTÊNCIAS: O clotrimazol creme pode reduzir a eficácia e segurança de produto a base de látex, como "camisinhas" e diafragmas, quando aplicado na genitália externa feminina ou masculina. Esse efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento. O clotrimazol não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gestação sem orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: Pacientes idosos: Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos, segundo literatura consultada. Apesar da ausência de estudos clínicos controlados em grávidas, o clotrimazol não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Até o momento não foram relatados casos de interações com o uso de clotrimazol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Somente 1,6 % dos pacientes aos quais foi administrado clotrimazol desenvolveram distúrbios durante o tratamento. Estes foram leves e não requerem nenhum caso de suspensão do tratamento. Os efeitos indesejáveis mais frequentes foram: irritação e ardor local, erupção cutânea, câibras abdominais e aumento da frequência urinária. Em raras ocasiões formaram-se edemas locais.

SUPERDOSE: Devido a baixa absorção sistêmica do fármaco, quando aplicado topicamente, não é comum a ocorrência de casos de superdose, mas caso ocorra, bem como a ingestão acidental, orienta-se procurar socorro médico.

ARMAZENAGEM: Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

Registro M.S. nº 1.0465.0003
 Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Lirínio G. Filho CRF-GO nº 3524
 Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:	
Você acaba de receber um produto Neo Química.	
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.	



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.
 VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
 www.neoquimica.com.br
 C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber
 Pivini
 564 - 00302
 3000410 - 02/2008

clotrimazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
 Creme: Embalagens com 1, 50° e 100° bisnagas contendo 20g
 Embalagens com 1 e 50° bisnagas contendo 50g
 * Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:
 Clotrimazol..... 10mg
 excipientes q.s.p. 1g
 (polawax, monostearato de sorbitana, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxitolueno, vaselina líquida, miristato de isopropila, glicerol, propilenoglicol, sulfito de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO: O clotrimazol é utilizado para o tratamento de micoses na pele. A melhora das lesões começa de 3 dias a 1 semana.

INDICAÇÕES: O clotrimazol é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis.

RISCOS DO MEDICAMENTO:

Contra-indicações: É contra-indicado para pacientes hipersensíveis ao clotrimazol ou a qualquer outro componente de sua formulação.

Precauções e advertências: O clotrimazol creme pode reduzir a eficácia e segurança de produtos a base de látex, como "camisinhas" e diafragmas, quando aplicado na genitália externa feminina ou masculina. Esse efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Interações medicamentosas: Até o momento não foram relatados casos de interações com o uso de clotrimazol.

Gravidez e lactação: O clotrimazol não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gestação sem orientação médica.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica".

"Não há contra-indicação relativa a faixas etárias".

"Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao seu médico 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".

MODO DE USO: Creme de cor branca, homogêneo, isento de grumos. Uso dermatológico.

Aplicar 0,5cm do creme sobre a área afetada, 2 a 3 vezes ao dia, o que é suficiente para o tratamento de uma área de aproximadamente o tamanho da mão.

Para maior segurança, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas.

Período usual de tratamento:	Dermatomicoses	3-4 semanas
	Entritasma	2-4 semanas
	<i>Pitíriase versicolor</i>	1-3 semanas
	Vulvite e balanite por <i>Candida</i>	1-2 semanas

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

REAÇÕES ADVERSAS: Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas, dor, prurido e erupção cutânea. Nenhuma ação sistêmica é esperada com a aplicação local, pois em estudos de absorção não detectaram quantidades mensuráveis no plasma.

CONDUTAS EM CASO DE SUPERDOSE: Devido a baixa absorção sistêmica do fármaco, quando aplicado topicamente, não é comum a ocorrência de casos de superdose, mas caso ocorra, bem como a ingestão acidental, orienta-se procurar socorro médico.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Manter o medicamento em sua embalagem original, bem tampado após cada aplicação.

Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

***TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS*.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS: O clotrimazol é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica. Age sobre os fungos pela inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional na membrana citoplasmática. O amplo espectro de atividade do clotrimazol *in vitro* e *in vivo* inclui dermatófitos, leveduras, fungos e outros. Sob condições de testes apropriados, os valores CIM para estes fungos são < 0,062 - 4 (-8) µg/mL de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo de sua concentração no sítio da infecção. A atividade *in vitro* limita-se aos elementos de proliferação do fungo e aos esporos pouco sensíveis.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: Manter o medicamento em sua embalagem original, bem tampado após cada aplicação. Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

Além de sua ação antimicótica, o clotrimazol também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos gram-positivos (estreptococos/estafilococos) e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

