



NEO CLOTRIMAZYL[®]
(clotrimazol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

10mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEO CLOTRIMAZYL®

clotrimazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 50g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

clotrimazol10mg

excipientes q.s.p.1g

(cera emulsificante aniônica (Polawax), estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, miristato de isopropila, compostos de fenoxietanol e parabenos (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno), sulfito de sódio, edetato dissódico, glicerol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Clotrimazyl[®] creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da pele (micoses) causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*).

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (“cutícula”) da base da unha (paroníquia), também em micoses de pele em combinação com micoses das unhas, micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente Neo Clotrimazyl[®] creme é indicado para o tratamento de infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas, causadas por leveduras (vulvite por fungo do gênero *Candida*); e, no homem inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Clotrimazyl[®] creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Neo Clotrimazyl[®] creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

Após o início do tratamento, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1–2 semanas de tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neo Clotrimazyl[®] creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

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

▪ Advertências e Precauções

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), Neo Clotrimazyl[®] creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, 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.

Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de Neo Clotrimazyl[®] creme nas áreas infectadas.

O polawax, presente na formulação, contém álcool cetosteárilico, pode que causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato - irritação da pele por contato).

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Neo Clotrimazyl[®] creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ Gravidez e lactação

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

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

▪ Interações Medicamentosas

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto.

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, oxicodona e sirolimo: 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 a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.
- tacrolimo: a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo.

Neo Clotrimazyl[®] creme pode reduzir a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

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 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Neo Clotrimazyl[®] apresenta-se como creme 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?

Deve-se utilizar Neo Clotrimazyl[®] creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, Neo Clotrimazyl[®] creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Neo Clotrimazyl[®] 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.

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 ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Posologia e modo de usar

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente).

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

- Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses): aplique uma camada fina de Neo Clotrimazyl[®] creme nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25cm² (correspondente a área da palma da mão).
Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de Neo Clotrimazyl[®] creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25cm² (correspondente a área da palma da mão).
Duração do tratamento: 1 a 3 semanas.
- Infecções dos órgãos genitais externos (vulvite ou balanite por fungo do gênero *Candida*): aplique o creme nas áreas afetadas nas mulheres dos órgãos sexuais externos até o ânus e nos homens na glande e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia.
Duração do tratamento: 1 a 2 semanas.
Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de Neo Clotrimazyl[®] creme nas áreas infectadas.

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.

Você deve informar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

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 Neo Clotrimazyl[®] 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 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 gerais e no local de administração | Irritação Ardência | Prurido (coceira) | Edema (inchaço) |
| Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos | | Pele seca Eritema (pele vermelha) | Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação |
| Distúrbios do sistema imune | | Alergia* | |

*Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

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.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, desconforto/dor, descamação/esfoliação e erupção cutânea.

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: diarreia, distúrbios gastrointestinais, 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

Registro M.S. nº 1.5584.0125

Farm. Responsável: Roberta Costa e Sousa Rezende - CRF-GO nº 5.185

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 |
| 18/03/2015 | 0240434/15-6 | 10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/03/2015 | 0240434/15-6 | 10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/03/2015 | Versão Inicial | VP/VPS | Creme |
| 17/10/2016 | 2394850/16-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 17/10/2016 | 2394850/16-7 | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 17/10/2016 | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014. - Dizeres Legais | VP/VPS | Creme |
| 16/01/2017 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/01/2017 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/01/2017 | - Alterações realizadas em todo o conteúdo da bula, conforme medicamento de referência. - Dizeres Legais | VP/VPS | Creme |