

Clotrimazol

Prati-Donaduzzi

Crema vaginale

10 mg/g e 20 mg/g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

clotrimazol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal de 10 mg/g em embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 35 g acompanhadas de 6 ou 300 aplicadores ginecológicos.

Creme vaginal de 20 mg/g em embalagem com 1 ou 50 bisnagas de 20 g acompanhadas de 3 ou 150 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. INDICAÇÕES

Infecções da região genital (vaginite) e corrimento vaginal infeccioso causados por fungos (geralmente *Candida*), tricomonas e superinfecções causadas por bactérias sensíveis ao clotrimazol.

Para a eliminação confiável de infecções diagnosticadas positivamente como sendo causadas por *Trichomonas vaginalis*, deve-se prescrever adicionalmente um tricomicida oral.

Infecções da área vulvar e áreas adjacentes e também inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual, causadas por fungos e levedura (vulvite e balanite por *Candida*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micose vaginal

Os estudos clínicos desenvolvidos com clotrimazol, incluíram vários milhares de casos. Esses estudos clínicos foram conduzidos com diferentes desenhos: abertos, controlados e, parte deles, como duplo-cegos. O diagnóstico clínico foi confirmado microscopicamente. Clotrimazol foi aplicado tanto em infecções primárias como em casos de reinfecções, sendo a maioria das pacientes tratadas em ambulatório. Em muitos estudos, além do tratamento intravaginal, clotrimazol foi também aplicado às partes externas comprometidas da pele. Para se impedir reinfecção, em alguns estudos, o parceiro foi tratado concomitantemente também com clotrimazol creme vaginal. O tratamento com clotrimazol creme vaginal correlacionou-se a índices elevados de cura micológica (83 – 94%). A melhora do quadro clínico foi observada no período de dois a três dias após o início da terapêutica. A tolerabilidade foi boa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo deste medicamento, é um derivado imidazólico com atividade antimicótica de amplo espectro.

Mecanismo de ação

O clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol. A inibição da síntese de ergosterol provoca dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Farmacodinâmica

Clotrimazol possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, fungos, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM (Concentração Inibitória Mínima) para esses tipos de fungos estão na faixa entre menos de 0,062 - 8,0 mg/ml de substrato.

O modo de ação do clotrimazol é primariamente fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade *in vitro* é limitada aos elementos fúngicos em proliferação. Os esporos de fungos são apenas levemente sensíveis.

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

Nas concentrações de 0,5 – 10 mg/mL de substrato, o clotrimazol inibe *in vitro* a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos (com exceção dos enterococos) e exerce ação tricomonicida na concentração de 100 mg/mL.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis sob condições terapêuticas, foi observado somente em casos muito isolados.

Farmacocinética

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação vaginal demonstraram que somente uma pequena quantidade de clotrimazol (3% a 10%) é absorvida. Graças à rápida metabolização hepática do clotrimazol absorvido em metabólitos farmacologicamente inativos, o pico das concentrações plasmáticas do clotrimazol, após aplicação vaginal de uma dose de 500 mg, foi inferior a 10 mg/mL, indicando que o clotrimazol aplicado por via intravaginal provavelmente não leve a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a efeitos colaterais.

Dados de segurança pré-clínicos

Estudos toxicológicos em diferentes animais com aplicação intravaginal ou local, mostraram boa tolerabilidade.

Dados pré-clínicos baseados nos estudos convencionais de toxicidade, com dose única e dose repetida, não revelaram risco especial para seres humanos, nem genotoxicidade ou toxicidade na reprodução humana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárflico e/ou a qualquer outro componente da formulação do medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, sangramento, náusea, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada ao medicamento, deve consultar o médico.

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

O álcool cetosteárflico pode causar reação local na pele, como por exemplo, dermatite de contato.

Este medicamento pode reduzir a eficácia e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como os preservativos e diafragmas. 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 lactação

Categoria de risco na gravidez: B

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não indicam que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer medicamento, clotrimazol deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez apenas sob orientação médica.

No 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.

6. 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 seu respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado 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 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Tratamento de 6 dias com clotrimazol 10 mg/g creme vaginal: introduzir à noite durante 6 dias consecutivos, o conteúdo de um aplicador com cerca de 5 g de creme vaginal.

Tratamento de 3 dias de com clotrimazol 20 mg/g creme vaginal: conteúdo de 1 aplicador do creme vaginal (cerca de 5 g) a ser introduzido à noite durante 3 dias consecutivos.

Modo de usar

Vulvite e balanite por *Candida*

Este medicamento é aplicado em camada fina e friccionado nas áreas afetadas (na mulher, da vulva ao ânus; no homem, glândula e prepúcio), 2 a 3 vezes ao dia. O período normal de tratamento é de 1 a 2 semanas.

O creme vaginal deve ser inserido na vagina o mais profundamente possível, à noite. Obtém-se inserção mais facilmente com a paciente deitada de costas, com as pernas levemente fletidas.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma infecção que necessite de tratamento médico.

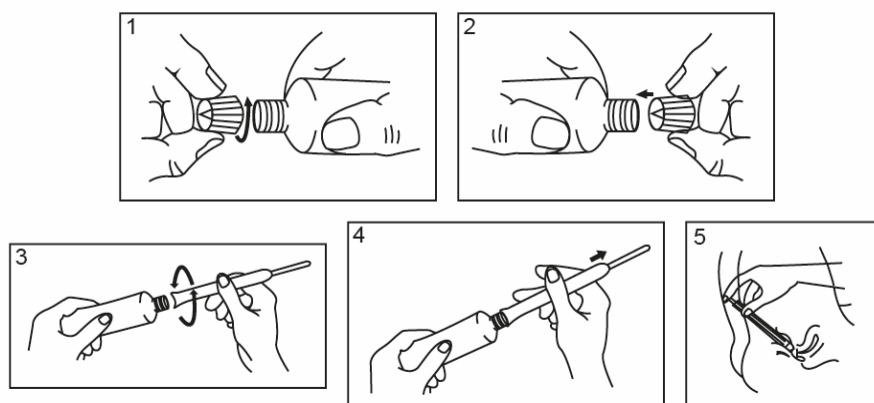
Se necessário, o tratamento pode ser repetido, entretanto, infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente, incluindo diabetes ou infecção por HIV. Os pacientes devem procurar orientação médica se os sintomas retornarem dentro de duas semanas.

Em geral, tanto a vagina como a vulva são afetadas, portanto, deve ser realizado tratamento combinado (tratamento das duas áreas) com clotrimazol creme vaginal.

Se a área vulvar e áreas adjacentes estiverem infectadas simultaneamente, deve-se também administrar tratamento local com um creme de aplicação externa. O parceiro sexual deve ser igualmente submetido a tratamento local se estiverem presentes sintomas, como, por exemplo prurido, inflamação, etc.

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

Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento este medicamento.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando este medicamento é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a segurança de métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos, já que não é possível a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas).

- Distúrbios do sistema imune: reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispneia e urticária).
- Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas: descamação genital, prurido, erupção cutânea, edema, desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.
- Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não aplicável.

Em caso de intoxicação 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

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

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							