

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Clotrimazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

10mg/g

Bula do Profissional de Saúde

clotrimazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

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

Embalagem contendo 20g ou 50g

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

clotrimazol.....10mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: ácido bórico, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico, glicerol, metilparabeno, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, cera emulsificante, propilenoglicol, propilparabeno, sulfito de sódio, petrolato líquido e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*).

Infecções dos genitais externos e áreas adjacentes na mulher, assim como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causada por leveduras (vulvite e balanite por *Candida*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As várias formulações de clotrimazol (creme 1%, solução 1%, spray 1%) mostraram índice de cura entre 69 e 96%, dependendo do tipo de infecção fúngica e da formulação usada. A tabela abaixo fornece uma visão dos índices médios de cura.

Tipo de infecção fúngica	Índice de cura clínica em estudos abertos	Índice de cura clínica em estudos duplo-cegos	Índice de cura em estudos duplo-cegos
Dermatomicose em geral	1% creme 69% (6) 1% solução 73% (7) 1% spray 75% (4)	-----	1% creme 88% (4) 1% solução 94% (2)
Infecções por dermatófitos	1% creme 72% (9) 1% 1% solução 62% (2)	1% creme 72% (18) 1% solução 82% (5)	1% creme 78% (23) 1% solução 87% (8)
Candidíase de pele	1% creme 88% (12) 1% solução 81% (6)	1% creme 82% (11) 1% solução 90% (2)	1% creme 78% (15) 1% solução 87% (2)
Pitíriase versicolor	1% creme 92% (8) 1% 1% solução 93% (5)	1% creme 80% (5) 1% solução 80% (3) 1% spray 91% (2)	1% creme 91% (8) 1% solução 90% (3) 1% spray 96% (2)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Mecanismo de ação

O clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol causa

Bula do Profissional de Saúde

dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Propriedades Farmacodinâmicas

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 para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062 - 8,0 µg/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 (estreptococos / estafilococos) e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides* / *Gardnerella vaginalis*).

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

Propriedades Farmacocinéticas

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram que o clotrimazol é minimamente absorvido para a circulação sanguínea pela pele intacta ou inflamada. O pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol ficou abaixo do limite de detecção de 0,001 µg/ml, sugerindo que o clotrimazol aplicado topicamente na pele 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 vaginal e local.

Dados pré-clínicos baseados em estudos convencionais de toxicidade de dose única e repetida não revelaram risco especial ao homem, nem genotoxicidade e toxicidade na reprodução.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárico e/ou a qualquer outro componente da formulação. Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Clotrimazol creme.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clotrimazol creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas, quando aplicado sobre a área genital (mulheres: genitais externos e áreas adjacentes da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis). Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetosteárico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato).

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

Categoria de risco na gravidez: B

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, Clotrimazol 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.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Clotrimazol creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C), protegido da luz e da umidade.

Bula clotrimazol 10mg/g

Vitamedic 2016 - XXXXXX- 11/16A

Bula do Profissional de Saúde

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua 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.”

Clotrimazol creme apresenta-se na forma de creme branco homogêneo e suave ao tato.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento:

Dermatomicoses	3-4 semanas
Pitíriase versicolor	1-3 semanas
Vulvite e balanite por <i>Candida</i>	1-2 semanas

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

O creme é aplicado em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionado. Meio centímetro de comprimento de creme é suficiente para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos, assim a organização por categoria de frequência de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas) não é possível.

- Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispnéia e urticária)

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

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

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, 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.”

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0171

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 11/16A



www.vitamedic.ind.br



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
18/11/2016	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão no Item Apresentações	VP/VPS	10 mg/g CREM DERM CT BG AL X 20 G 10 mg/g CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 mg/g CREM DERM CT 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)

Bula do Profissional de Saúde

16/08/2015	2215064/16-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa - A fim de cumprir com o estabelecido na lei 13.236 de 29/12/2015	VP/VPS	10 mg/g CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 mg/g CREM DERM CT 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)
20/03/2015	0248602/15-4	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	10 mg/g CREM DERM CT BG AL X 50 G 10 mg/g CREM DERM CT 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP)