



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES
ABC é apresentado na forma de creme dermatológico em bisnaga com 20g e solução spray com 30 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de creme contém:
Clotrimazol 10 mg
excipientes: macrogol cetoessteiril éter-6, macrogol cetoessteiril éter-25, pirofenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, petrolato líquido, álcool cetoes-tearílico e água deionizada.
Cada ml de solução contém:
clotrimazol 10 mg
veículo: álcool isopropílico, metilato de isopropila, povidona, álcool benzílico.

INDICAÇÃO AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ABC nas formas farmacêuticas creme e solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele e unhas. O clotrimazol, substância ativa do medicamento, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ABC é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele e da mucosa causadas por dermatófitos, leveduras e outros micro-organismos, 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 micro-organismos sensíveis ao produto (superinfecções); micoses da pele; candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (entritasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microorganismos acima; 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). O spray não deve ser utilizado em mucosas (vulva e pênis).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se deve usar o produto em caso de alergia ao clotrimazol ou a quaisquer outros componentes das formulações ou no caso de reação ocorrida durante o tratamento de uma micose anterior. Nesse caso, consulte um médico antes do tratamento.

Advertências: quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas, no homem: glândula e prepúcio do pênis), o creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou camisinhas e diáfragmas; também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento. O álcool benzílico, ingrediente do spray, pode causar irritação na pele e no trato respiratório, e reação alérgica na pele.

Gravidez e amamentação: quando se utiliza conforme as orientações abaixo, no item Posologia, ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico, somente quantidades muito pequenas da substância ativa serão absorvidas pelo corpo, é, portanto, improvável causar um efeito geral em outros órgãos. Não foi realizado nenhum estudo com o uso do produto durante a gravidez.

NÃO DEVE SER USADO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

Durante os três primeiros meses de gravidez deve-se tomar cuidado para que o creme não entre na vagina quando se tratar as infecções fúngicas dos genitais (órgãos sexuais externos). Se você estiver amamentando, o produto não deve ser aplicado nos seios.

Precauções: a solução spray não deve entrar em contato com os olhos e não deve ser aplicada nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Interações medicamentosas: ABC reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (antifúngicos 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 há contra-indicações do produto relativas a faixas etárias.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: o creme é branco e a solução spray é incolor. Características organolépticas: o creme não possui cheiro e a solução spray possui cheiro característico de isopropanol.

Dosagem: Deve-se utilizar o produto conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, não terá o efeito adequado. Antes de aplicar ABC, 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.

Como usar (quantidade e frequência de uso):

Creme: aplique uma camada fina do creme nas áreas afetadas da pele, 2 a 3 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, aplique o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus), 2 a 3 vezes diariamente. O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por Candida) causada por leveduras.

Spray: utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual do produto nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, 2 vezes por dia. Antes da primeira utilização do spray recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar a nebulização do produto.

Duração do tratamento: 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 diminuíam, 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 entritasma em 2 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 rápida melhora após o início do tratamento. A vulvite e a balanite por Candida levam de 1 a 2 semanas para sarar. Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, o problema pode voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada. Se esquecer de aplicar uma dose de ABC, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado. As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Essa simples atitude ajudará a curar a micose e impedirá que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECEM OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
ABC pode ter os seguintes efeitos indesejáveis; ocasionalmente, reações cutâneas (por exemplo, sensação de queimação, sensação de pontadas ou vermelhidão). Reações alérgicas podem ocorrer em pacientes mais sensíveis. Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se os sintomas piorarem, suspenda o uso do produto e consulte seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SO VEZ?

Não se conhecem efeitos adversos devido ao uso de grande quantidade de ABC, não há relatos disponíveis sobre este assunto.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. O spray é inflamável: não conduzir perto da chama.

060308

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: o clotrimazol, princípio ativo de ABC, é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica.

Farmacodinâmica: o clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática. O produto 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 0,062-4 (4) µg/ml de substrato. Clotrimazol é 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, também age sobre *Trichomonas vaginalis*, micro-organismos gram-positivos (estreptococos/ estafilococos) e microorganismos gram-negativos (Bacteroides/ Gardnerella vaginalis). *In vitro*, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos – com exceção dos enterococos – nas concentrações de 0,5 – 10 µg/ml de substrato – e exerce ação tricomônica na concentração de 100 µg/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 foi observado, sob condições terapêuticas, somente em casos muito isolados.

Farmacocinética: pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstram que o clotrimazol praticamente não é 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, indicando que o clotrimazol aplicado topicamente na pele não conduz 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 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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: clotrimazol demonstrou 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 micológica em estudos duplo-cegos |
|---------------------------|---|---|--|
| Dermatomicose em geral | 1% creme 69% 1% solução 73% | ----- ----- | 1% creme 88% 1% solução 94% |
| Inflação por dermatófitos | 1% creme 72% 1% solução 62% | 1% creme 72% 1% solução 82% | 1% creme 78% 1% solução 87% |
| Candidíase de pele | 1% creme 88% 1% solução 81% | 1% creme 82% 1% solução 90% | 1% creme 78% 1% solução 87% |
| Pitiríase versicolor | 1% creme 92% 1% solução 93% | 1% creme 80% 1% solução 80% | 1% creme 91% 1% solução 90% |
| Entritasma | 1% creme 91% 1% solução 93% | 1% creme 88% ----- | ----- ----- |

Ref.:Bula do medicamento referência.

INDICAÇÕES

ABC creme e solução: dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por exemplo, *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e entritasma.

ABC creme: adicionalmente, 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).

CONTRA-INDICAÇÕES

hipersensibilidade ao clotrimazol ou a quaisquer outros componentes das formulações.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
O produto é de uso tópico, externo. Vede instruções específicas de uso contidas no item POSOLOGIA. O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), dentro da embalagem original e com a tampa bem fechada.

POSOLOGIA

Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos. Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento: dermatomicoses: 3 - 4 semanas; entritasma: 2 - 4 semanas; pitiríase versicolor: 1 - 3 semanas; vulvite e balanite por Candida: 1 - 2 semanas.

Creme: 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.

Solução: o spray deve ser aplicado em camada fina 2 vezes por dia. Antes da primeira aplicação, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para se obter a nebulização do produto.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO É UM SIMILAR, QUE PASSOU POR TESTES E ESTUDOS QUE COMPROVAM A SUÁ EFICÁCIA, QUALIDADE E SEGURANÇA.

ADVERTÊNCIAS

o creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diáfragmas, quando aplicado sobre a área genital (mulheres: genitais externos e áreas adjacentes da vulva; homens: prepúcio e glândula do pênis). O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. O álcool benzílico, ingrediente do spray, pode causar reação no local da aplicação (por exemplo, dermatite de contato). O spray é inflamável: não conduzir perto de chama.

Gravidez e lactação: embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas demonstram não haver indícios de efeitos nocivos para a mãe e para a criança pelo uso do produto durante a gravidez. No entanto, como qualquer outro medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez, ABC somente deve ser usado sob orientação médica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O produto pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem alterações do efeito de ABC pelo uso de outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos indesejáveis incluem:
Geral: reação alérgica, dor.
Pele e anexos: prurido, erupção cutânea.

SUPERDOSE

Não aplicável.

ARMAZENAGEM

ABC deve ser conservado na sua embalagem original. O produto deve ser armazenado em condições de temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade e longe de chama (spray).

DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE E LOTE

Vide cartucho.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA



SAC 0800 7049001
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S. A. - Indústria e Comércio
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farmacêutica responsável: Paula Camiel Antonio
CRF-RS 4228 - Reg. MS: 1.0689.0153
CNPJ: 92.695.691.0001-03 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

060308