

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CANESTEN®

clotrimazol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

Canesten é apresentado na forma de creme dermatológico em bisnaga com 20, 30, 40 e 50 g e solução em frasco spray ou frasco gotejador com 30 ml.

COMPOSIÇÃO

1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Componentes inertes: álcool benzílico, ésteres de ácidos e álcoois graxos, álcool cetosteárilico, água, polissorbato, octildodecanol e monoestearato de sorbitano.

1 ml da solução (spray ou gotas) contém 10 mg de clotrimazol.

Componentes inertes: isopropanol, polietilenoglicol e miristato de isopropila.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

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

2. Por que este medicamento foi indicado?

Canesten® creme é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele e da mucosa causadas por dermatófitos, leveduras e outros microorganismos, 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 microorganismos sensíveis a Canesten® (superinfecções); micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), 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*).

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Não se deve usar Canesten® creme em caso de alergia ao clotrimazol e/ou ao álcool cetosteárilico, reação ocorrida durante o tratamento de uma micose anterior. Nesse caso, consulte seu médico antes do tratamento.

Advertências

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

O álcool cetosteárico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (p.ex. dermatite de contato).

Gravidez e amamentação

Quando se utiliza Canesten® creme conforme as orientações abaixo, no item “Posologia”, ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico, somente quantidades muito pequenas da substância ativa clotrimazol serão absorvidas pelo corpo; é, portanto, improvável causar um efeito geral em outros órgãos. Não foi realizado nenhum estudo com o uso do Canesten® creme 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 Canesten® creme não entre na vagina quando se tratar as infecções fúngicas dos genitais (órgãos sexuais externos). Se você estiver amamentando, o Canesten® creme não deve ser aplicado nos seios.

Precauções

Canesten® solução não deve entrar em contato com os olhos e não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Canesten® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Canesten® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina 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 de Canesten® relativa a faixas etárias.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico: Canesten® creme é branco e Canesten® solução é incolor a levemente amarelado.

Características organolépticas: Canesten® creme e Canesten® solução não têm cheiro.

DOSAGEM

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

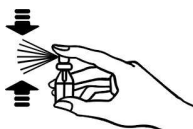
Quantidade e frequência de uso

Creme: aplique uma camada fina de Canesten® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione. 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, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três 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 de Canesten® spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de Canesten® spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar a nebulização do produto.



O spray também pode ser utilizado em meias, meias-calças e sapatos.

Solução: aplique uma camada fina de Canesten® solução nas áreas afetadas da pele e próximas a elas duas a três vezes por dia e friccione.

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 diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em uma a três semanas, o eritema 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 uma a duas semanas para sarar.

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.

Se esquecer de aplicar uma dose de Canesten® 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. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

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

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

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como qualquer medicamento, Canesten® pode ter os seguintes efeitos indesejáveis; ocasionalmente, reações cutâneas (por exemplo, sensação de queimação, sensação de pontadas ou vermelhidão) nas áreas tratadas. As reações alérgicas da pele podem ocorrer em pacientes alérgicos ao álcool cetosteárico, ingrediente do creme. Nesses casos, recomenda-se usar a formulação de solução ou spray, porém somente na pele, pois causará ardor se aplicado nas mucosas. O uso da solução pode deixar a pele seca.

Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se os sintomas piorarem, suspenda o uso do Canesten® e consulte seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Canesten®; não há relatos disponíveis sobre este assunto.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Canesten® deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O clotrimazol, princípio ativo de Canesten®, 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, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Efeitos farmacodinâmicos

Canesten® 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 (-8) µg/ml de substrato. O modo de ação do 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, Canesten® também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos 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 tricomonocida 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.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram 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 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.

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	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% 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)
Pityriasis versicolor	1% creme 92% (8) 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)
Eritrasma	1% creme 91% (4) 1% solução 93% (2)	1% creme 88% (3)	-----

3. INDICAÇÕES

Canesten® creme e solução (spray ou gotas):

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

Canesten® 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*).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao clotrimazol. Hipersensibilidade ao álcool cetosteárfico do Canesten® creme ou a qualquer outro componente da formulação.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Na forma farmacêutica de creme ou solução (spray ou gotas), o produto é de uso tópico, externo. Vide instruções específicas de uso contidas no item POSOLOGIA.

O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (15-30°C), dentro da embalagem original e com a tampa bem fechada.

6. POSOLOGIA

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

Canesten® 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. Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar Canesten® solução (spray ou gotas) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

Canesten® Spray:

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

Canesten® Gotas:

A solução é aplicada em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionada. Algumas gotas são suficientes para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão.

7. ADVERTÊNCIAS

Canesten® 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). O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

O álcool cetosteárilico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (p.ex. dermatite de contato).

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 de Canesten® durante a gravidez. No entanto, como qualquer outro medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Canesten® somente deve ser usado sob orientação médica.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Canesten® pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos indesejáveis incluem:

Geral: reação alérgica, dor

Pele e anexos: prurido, erupção cutânea

11. SUPERDOSE

Não aplicável.

12. ARMAZENAGEM

Canesten® deve ser conservado na sua embalagem original.

O produto deve ser armazenado em condições de temperatura ambiente (15-30°C). Evitar local quente.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.