

clotrimazol



Creme dermatológico

APRESENTAÇÕES

Creme: Caixa com bisnaga contendo 20 g ou 50 g
Caixa com 25 bisnagas contendo 20 g ou 50 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO – USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme contém:

clotrimazol10 mg
excipiente* q.s.p.1 g
* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, essência de lavanda, glicerol, álcool cetosteárilico etoxilado, edetato dissódico diidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetosteárilico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O clotrimazol é um eficaz antimicótico dotado de amplo espectro de ação e que também apresenta uma eficaz ação tricomoníada. Sua ação faz-se sentir contra dermatofitos, leveduras e demais fungos. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade do medicamento estão impressos no cartucho do produto. O produto não deve ser usado após seu vencimento, podendo provocar reações tóxicas, e o efeito esperado do medicamento pode não ocorrer.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Pode ocorrer formação de eritema, edema, prurido, urticária, e irritações da pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O produto é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O clotrimazol é um agente antifúngico sintético. Quimicamente o clotrimazol é 1-(o-cloro- α , α -difenil-benzil)imidazol, com fórmula empírica $C_{22}H_{17}ClN_2$, e peso molecular de 344,8. O clotrimazol é um pó cristalino branco para amarelo, praticamente insolúvel em água, livremente solúvel em metanol, acetona, clorofórmio e álcool. O clotrimazol é um agente antifúngico de largo espectro utilizado no tratamento de infecções dérmicas causadas por várias espécies de dermatofitos patogênicos. Sua ação primária é diminuir o crescimento dos organismos. *In vitro*, o clotrimazol exibe ação fungistática e atividade fungicida, em relação ao *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e as espécies de candida, inclusive a *Candida albicans*.

O mecanismo de ação, de uma concentração mínima de clotrimazol causa perda de compostos fosfóricos celulares para o meio ambiente com concomitante paralização dos ácidos nucleicos celulares e aceleração do efluxo potássico.

Praticamente não é absorvido através da pele e mucosas (menos que 0,5%). Após aplicação tópica na pele, clotrimazol foi distribuído no estrato córneo, estrato espinhoso, estrato papilar, e estrato reticular. O clotrimazol absorvido é biotransformado rapidamente no fígado a compostos inativos; induz a atividade enzimática microssômica hepática, o que acelera seu próprio catabolismo. A excreção renal de clotrimazol é de 0,05% a 0,5%. O clotrimazol parece ser largamente excretado nas fezes, primariamente pela excreção por via biliar

Indicações

O produto é indicado no tratamento tópico das seguintes infecções cutâneas: *Tinea pedis*, *Tinea cruris* e *Tinea corporis*, causadas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporum canis*, *candidíase* (Monilíases) causadas por *Candida albicans* e *Tinea versicolor*.

Contra Indicações

O produto é contra-indicado em pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

088244

Precauções

Caso o paciente não apresente melhora clínica após 4 semanas de tratamento, deve-se revisar o diagnóstico. Se irritação ou hipersensibilidade surgirem com o uso do produto, o tratamento deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

CUIDADO

Este medicamento não é produto oftálmico, portanto evitar o contato com os olhos.

Uso durante a gravidez

O produto deverá ser usado durante o 1º trimestre da gravidez somente em casos realmente necessários. O uso durante o segundo ou terceiro trimestre não está associado a efeitos colaterais indesejáveis.

ATENÇÃO

- Usar o medicamento durante todo o tempo de tratamento, ainda que os sintomas persistam. Notificar o médico se ocorrer melhora antes da quarta semana de tratamento.
- Informar o médico se a área de aplicação apresenta sinais expostos de aumento da irritação (prurido, vermelhidão, inchaço, com exsudado, com bolhas, ardência), pois é indicativo de sensibilização.
- Evitar a reinfestação.

Interações medicamentosas e alimentar

Não são descritas interações medicamentosas e interação alimentar para clotrimazol creme, uma vez que trata-se de um produto de uso tópico que praticamente não é absorvido através da pele e mucosas, tendo ação exclusivamente local.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais relatados incluem eritema, ardor, vesiculação, descamação, edema, prurido, urticária e irritação cutânea. Em geral a tolerância para o clotrimazol é boa, sendo baixos os índices de sensibilização.

Reações adversas

Podem ocorrer formação de eritema, edema, prurido, urticária, e irritações da pele.

Alteração dos exames laboratoriais

Não há relatos na literatura de alteração de exames laboratoriais causados por clotrimazol.

Posologia e modo de usar

Uso Tópico. Aplicar na região afetada 2 a 3 vezes ao dia, e continuar o tratamento por mais alguns dias, após o desaparecimento dos sintomas. Nos casos de onicomicoses, recomenda-se remover mecanicamente as partes desvitalizadas da unha antes de aplicar o produto, devendo-se estender o período de cura por várias semanas. Não ocorrem efeitos sistêmicos e a tolerância local é excelente.

Superdosagem

A aplicação tópica exagerada pode levar a eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerão quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, não há conduta especial a ser tomada.

Pacientes idosos

Não há advertências ou recomendações sobre o uso adequado deste medicamento por pacientes idosos, uma vez que trata-se de um produto de uso tópico que praticamente não é absorvido através da pele e mucosas, tendo ação exclusivamente local.

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

Farm. Resp.: Dr. Maurício Artur Saft – CRF-SP nº 21.864
Registro MS nº 1.0235.0440

EMS S/A.

Rua Com. Carlo M. Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

BU-404/ LAETUS 187

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	VISTO
Desenv. Embalagem	
Depto. Marketing	
Desenv. Galênico	
Registro de Produto	

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Cód. Material: 088244

Dimensões:107 x 158 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone Process Black U
Nº da Arte:BU-404
Cód. LAETUS:187
Arquivo:clotrimazol.qxp
Programa:QuarkXpress 7.3 (MAC)
Prova nº:03final 03/12/2007
Operador:Sergio

GENÉRICOS