

# Dermobene Clotrimazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Creme dermatológico

10 mg/ g

Dermobene  
Clotrimazol

## APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g de Dermobene® creme dermatológico contém:

clotrimazol.....10 mg

excipiente\* q.s.p. ....1g

\* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetoestearílico etoxilado, essência de lavanda, edetato dissódico di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetoestearílico, água purificada

## 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*) e eritrasma.

Infecções dos genitais externos e áreas adjacentes na mulher, assim como inflamação da glande 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% creme 88% (4)
	1% solução 73% (7)		1% solução 94% (2)
	1% spray 75% (4)		
Infecções por dermatófitos	1% creme 72% (9)	1% creme 72% (18)	1% creme 78% (23)
	1% solução 62% (2)	1% solução 82% (5)	1% solução 87% (8)
Candidíase de pele	1% creme 88% (12)	1% creme 82% (11)	1% creme 78% (15)
	1% solução 81% (6)	1% solução 90% (2)	1% solução 87% (2)
Pitiriase versicolor	1% creme 92% (8)	1% creme 80% (5)	1% creme 91% (8)
	1% solução 93% (5)	1% solução 80% (3)	1% solução 90% (3)
		1% spray 91% (2)	1% spray 96% (2)
Eritrasma	1% creme 91% (4)	1% creme 88% (3)	-----
	1% solução 93% (2)		

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol 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 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 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, 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 topicalmente na pele provavelmente não leva 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.CONTRAINDIÇÕES**

**Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente da formulação.**

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Dermobene® creme.**

### **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Dermobene® creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diaframas, quando aplicado sobre a área genital (mulheres: genitais externos e áreas adjacentes da vulva; homens: prepúcio e glande do pênis). Também pode reduzir a eficácia de espermíidas 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 cetoestearílico, 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**

**Dermobene® 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**

**Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.**

**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.**

**Aspecto Físico: Dermobene® creme dermatológico é um creme branco.**

**Características organolépticas: Dermobene® creme dermatológico tem odor de lavanda**

**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**

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

Pitiríase versicolor 1-3 semanas

Vulvite e balanite por *Candida* 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. Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetoestearílico, é aconselhável usar clotrimazol solução (spray ou gotas) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

## **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](http://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.**

Registro M.S. nº. 1.6773. 0183

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF SP 37788

**Registrado por:**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

**Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia – SP

SAC: 0800 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	19/01/2015	19/01/2015	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

# **Dermobene Clotrimazol**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução tópica

10 mg/ ml

Dermobene  
Clotrimazol

## APRESENTAÇÕES

Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

Cada ml de Dermobene® solução tópica contém:

clotrimazol.....10 mg

veículo\* q.s.p. ....1 ml

\* propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, macrogol.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Dermobene® solução é indicado para o tratamento de dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e eritrasma.

### 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% creme 88% (4)
	1% solução 73% (7)		1% solução 94% (2)
	1% spray 75% (4)		
Infecções por dermatófitos	1% creme 72% (9)	1% creme 72% (18)	1% creme 78% (23)
	1% solução 62% (2)	1% solução 82% (5)	1% solução 87% (8)
Candidíase de pele	1% creme 88% (12)	1% creme 82% (11)	1% creme 78% (15)
	1% solução 81% (6)	1% solução 90% (2)	1% solução 87% (2)
Pitíriase versicolor	1% creme 92% (8)	1% creme 80% (5)	1% creme 91% (8)
	1% solução 93% (5)	1% solução 80% (3)	1% solução 90% (3)
		1% spray 91% (2)	1% spray 96% (2)
Eritrasma	1% creme 91% (4)	1% creme 88% (3)	-----
	1% solução 93% (2)		

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

#### Propriedades Farmacodinâmicas

Dermobene® 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, Dermobene® 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 tricomomicida na concentração de 100 µg/ml.

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 sensíveis, 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 topicalmente 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.CONTRAINDIÇÕES**

**Hipersensibilidade ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente da formulação.**

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Dermobene® solução.**

### **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Dermobene® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.**

**Evite o contato com os olhos. Não ingerir.**

**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, Dermobene® solução deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### **6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Não se conhece alterações do efeito de Dermobene® solução pelo uso de outros medicamentos.**

### **7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Dermobene® deve ser guardado na sua embalagem original e tampado. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

Aspecto físico: Dermobene® solução tópica é incolor e levemente amarelado

Características organolépticas: Dermobene® solução tópica não tem cheiro.

**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**

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

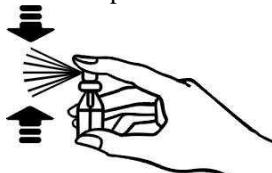
Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento:

Dermatomicoses 3-4 semanas

Eritrasma 2-4 semanas

Pitiríase versicolor 1-3 semanas

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. A solução spray deve ser aplicada 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.



A solução gotas deve ser 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.

## **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, dispneia e urticária)

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

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

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://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.**

Registro M.S. nº. 1.6773. 0183

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF SP 37788

### **Registrado por:**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

### **Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia – SP

SAC: 0800 500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)

### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	19/01/2015	19/01/2015	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.