



CLOMAZOL®
clotrimazol – DCB: 02529

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **CLOMAZOL®**
Nome genérico: clotrimazol (DCB 02529)

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico – 10mg/g – Embalagem contendo 1 bisnaga de 50 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **CLOMAZOL®** contém:

clotrimazol	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 g
(metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, cera autoemulsionante, propilenoglicol, álcool etílico, polissorbato 80 e água purificada).	

II - 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)
Pitiríase 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 **CLOMAZOL®**, 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

CLOMAZOL® 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, **CLOMAZOL®** também age sobre *Trichomonas vaginalis*, micro-organismos gram-positivos (estreptococos/estafilococos) e micro-organismos 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 tricomonicida 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 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 ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias para o uso de **CLOMAZOL®**.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CLOMAZOL® pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafrágmas, 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 espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

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, **CLOMAZOL®** 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

CLOMAZOL® 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 (entre 15°C e 30°C), proteger da luz.

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.

CLOMAZOL® apresenta-se na forma de creme homogêneo de coloração branca.

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:

Dermatomicos	3-4 semanas
Eritrasma	2-4 semanas
Pitiríase 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, dispneia 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/hotsite/notivisa/index.htm, 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0038

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Histórico da Alteração de Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
0560528/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/2012	15/07/2014	15/07/2014	Adequação à RDC 47/2009	Creme
N/A	Notificação de alteração de Texto de bula RDC 60/2012	16/07/2014	N/A	VPS - Item 9. REAÇÕES ADVERSAS (Correção do endereço eletrônico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA)	Creme