



# **Dermo-Trimazen**

(clotrimazol)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Creme dermatológico

10 mg/g

# Dermo-Trimazen

clotrimazol

---

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 10 mg/g – Embalagem contendo 01 bisnaga com 20 g.

### USO EXTERNO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

clotrimazol ..... 10 mg

excipientes ..... q.s.p ..... 1 g

(álcool benzílico, álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, estearato de sorbitana, polissorbato 80, octildodecanol e 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.

<b>Tipo de infecção fúngica</b>	<b>Índice de cura clínica em estudos abertos</b>	<b>Índice de cura clínica em estudos duplo-cegos</b>	<b>Índice de cura em estudos duplo-cegos</b>
<b>Dermatomicose em geral</b>	1% creme 69% (6) 1% solução 73% (7) 1% spray 75% (4)	-	1% creme 88% (4) 1% solução 94% (2)
<b>Infecções por dermatófitos</b>	1% creme 72% (9) 1% solução 62% (2)	1% creme 72% (18) 1% solução 82% (5)	1% creme 78% (23) 1% solução 87% (8)
<b>Candidíase de pele</b>	1% creme 88% (12) 1% solução 81% (6)	1% creme 82% (11) 1% solução 90% (2)	1% creme 78% (15) 1% solução 87% (2)
<b>Pitiríase versicolor</b>	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)
<b>Eritrasma</b>	1% creme 91% (4) 1% solução 93% (2)	1% creme 88% (3)	-

O clotrimazol, princípio ativo de Dermo-Trimazen 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**

Dermo-Trimazen 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 mg/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, Dermo-Trimazen também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos gram-positivos (estreptococos / estafilococos) e microrganismos 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 mg/mL de substrato - e exerce ação tricomônica na concentração de 100 mg/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, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Dermo-Trimazen creme.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Dermo-Trimazen 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 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.

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, Dermo-Trimazen 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**

Dermo-Trimazen 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**

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

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.**

Dermo-Trimazen creme apresenta-se na forma de creme branco e isento de partículas sólidas.

**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:

Dermatomicoses	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. 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, 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](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.**

## **DIZERES LEGAIS**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0075

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**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.**

**SAC 0800 600 0660**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentação	Versões
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	N/A	Todos os itens de acordo com a bula do medicamento de Referência CANESTEN.	Creme dermatológico 10 mg	VP e VPS