



**ABC®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Creme dermatológico 10mg/g**

**Solução dermatológica 10mg/mL**

**ABC®**  
clotrimazol

## APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 20 g.  
Solução contendo 10 mg de clotrimazol em cada mL da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 mL.

## USO EXTERNO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes: petrolato líquido, propilenoglicol, álcool cetosteárfilico, cetete 6\*, cetete, metilparabeno, propilparabeno, água deionizada.

\*mistura de cetete 75% + álcool estearílico

Cada 1mL da solução contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes: álcool isopropílico, miristato de isopropila, povidona, álcool benzílico.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

ABC® solução e ABC® creme são indicados para dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, fungos, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*) e eritrasma.

ABC® creme é indicado para 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*).

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As formulações de clotrimazol (creme e spray) 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% 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)
Pitíriase 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo de ABC®, 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

ABC® 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, ABC® 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 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 topicamente 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 cetosteárfilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de ABC® creme e ABC® solução.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ABC® 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). Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

O álcool cetosteárfilico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato).

ABC® solução não deve ser aplicada 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, ABC® 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

ABC® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

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

#### 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.**

ABC® creme apresenta-se na forma de creme branco e sem cheiro.

ABC® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor alcoólico.

**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

Pitíriase 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 cetosteárfilico, é aconselhável usar ABC® solução no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

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.



#### 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS – 1.0689.0153.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF – RS: 5945

Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com](http://www.kleyhertz.com)

SAC: 0800 7049001

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
-	-	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
							INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	