

# **DERMOTRIZOL**

BELFAR LTDA.

Creme dermatológico

10 mg/g

## **DERMOTRIZOL**

Clotrimazol

### **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico contendo 10 mg clotrimazol/g. Embalagem contendo 20 g.

### **USO EXTERNO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada g de creme contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes qsp.....1 g

Excipientes: cera autoemulsionante, lanolina líquida, vaselina sólida, glicerol, parafina sólida, álcool cetoestearílico, propilparabeno, metilparabeno, 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)	-----

### **3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O clotrimazol, princípio ativo de Dermotrizol, 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**

Dermotrizol 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 C IM 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, Dermotrizol 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 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, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente da formulação.**

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

### **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Dermotrizol 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, Dermotrizol 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**

**Dermotrizol 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: vi de embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Dermotrizol creme apresenta-se na forma de creme homogêneo e branco.

**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
Pitirias 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 Dermotrizol solução 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/quicimização.

**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.**

MS 1.0571.0097

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Creme dermatológico

# **DERMOTRIZOL**

BELFAR LTDA.

Solução tópica

10 mg/mL

**DERMOTRIZOL**  
Clotrimazol

**APRESENTAÇÕES**

Solução tópica contendo 10 mg clotrimazol/mL. Frasco contendo 30 mL e vidro spray contendo 20 mL.

**USO EXTERNO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes qsp.....1 g

Excipientes: álcool isopropílico, polietilenoglicol 400, álcool etílico.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Dermotrizol 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)
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 Dermotrizol, 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 d o ergosterol causa dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Dermotrizol 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 C IM 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, Dermotrizol 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 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 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 d e 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 e/ou a qualquer outro componente da formulação. Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Dermotrizol solução.**

### **5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Dermotrizol 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, Dermotrizol 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 Dermotrizol 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.**

Dermotrizol solução apresenta-se na forma de solução límpida, incolor e odor característico de álcool.

**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

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.**

**MS 1.0571.0097**

**Farm. Resp.: Rander Maia**

**CRF-MG nº 2546**

**BELFAR LTDA.**

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220  
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira  
SAC: 0800 031 0055

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2014		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Solução tópica