



**Clotren<sup>®</sup>**

**Crema dermatológico 10mg/g**

---

# MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



## Clotren<sup>®</sup>

clotrimazol

### APRESENTAÇÕES

**Creme dermatológico 10mg/g**

Embalagem contendo 1 bisnaga com 50g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

clotrimazol.....10mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: água de osmose reversa, cera autoemulsionante não iônica, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e trolamina.

### 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 glândula e prepúcio do parceiro sexual causada por leveduras (vulvite e balanite por *Candida*).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A formulação de clotrimazol (creme 1%) mostra índice de cura entre 69 e 96%, dependendo do tipo de infecção fúngica e da formulação usada. A tabela abaixo fornece uma visão do índice médio 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 micológica em estudos duplo-cegos</b>
<b>Dermatomicose em geral</b>	1% creme 69% (6)	-----	1% creme 88% (4)
<b>Infecção por dermatófitos</b>	1% creme 72% (9)	1% creme 72% (18)	1% creme 78% (23)
<b>Candidíase de pele</b>	1% creme 88% (12)	1% creme 82% (11)	1% creme 78% (15)

<b>Pitíriase versicolor</b>	1% creme 92% (8)	1% creme 80% (5)	1% creme 91% (8)
<b>Eritrasma</b>	1% creme 91% (4)	1% creme 88% (3)	-----

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo de Clotren<sup>®</sup>, 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

O 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 - 8,0µg/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, Clotren<sup>®</sup> 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 0,5-10µg/mL de substrato - e exerce ação tricomonicida na concentração de 100µg/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 0,001µg/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 ou a qualquer outro componente da formulação.

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso deste medicamento.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento 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.

**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, 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**

O clotrimazol 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**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade 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.**

**Características físicas e organolépticas:** Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

**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 *Cândida*:** 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](http://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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0249

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



## **LABORATÓRIO**

### **TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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