

Clotrimazol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme vaginal

10 mg/ g

Clotrimazol
“medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

Embalagem com 35 g de creme vaginal 10mg/g + 6 aplicadores descartáveis.

USO ADULTO

USO VAGINAL

Composição:

Cada g do creme vaginal 10mg/g contém:

clotrimazol 10 mg

excipiente q.s.p. 1 g

*álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, simeticona, glicerol, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clotrimazol creme vaginal é utilizado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente Candida, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento.

Clotrimazol creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glande e prepúcio) do parceiro sexual.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clotrimazol é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Mantenha fora do alcance das crianças. Evite o contato com os olhos. Não ingerir. O álcool cetoestearílico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato). Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e/ou para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Clotrimazol creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com Clotrimazol 1 comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de Clotrimazol creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK - 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Clotrimazol creme vaginal apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e Modo de usar

Utilize Clotrimazol creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal (cerca de 5 g) o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 6 dias seguidos.

Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

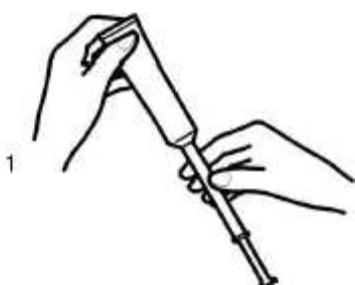
Siga as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

As pacientes que apresentam infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por *Candida*) também deve-se, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal. O Clotrimazol creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glande e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por *Candida*) no parceiro sexual.

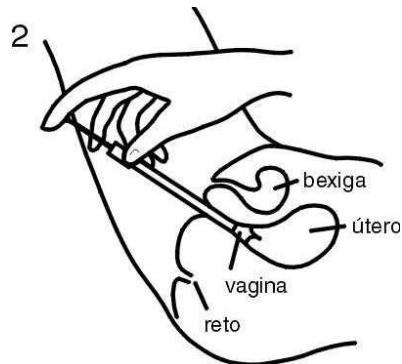
Para tratar a vulvite e/ou a balanite, aplicar uma camada fina do creme nas áreas afetadas duas a três vezes por dia (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glande e prepúcio do pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período requerido de tratamento pode variar de uma a duas semanas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora.

Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Clotrimazol creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Clotrimazol creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro e pode ser reduzida a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente, há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de seis dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha uma alguma condição que necessite de tratamento médico.

Para tratamento da vulvite da mulher ou da balanite do homem, o período de tratamento é de uma a duas semanas.

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuam, mas continuado sistematicamente durante 6 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada; simplesmente continue o tratamento como recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio), dispnéia (falta de ar) e urticária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0382
Dra. Maria Geisa Pimental de Lima e Silva
CRF - SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia/ SP

SAC: 0800 747 6000

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|--|
| NA | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 19/01/2015 | 19/01/2015 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |

Clotrimazol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Creme vaginal

20 mg/ g

Clotrimazol
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

Embalagem com 20 g de creme vaginal 20mg/g+ 3 aplicadores descartáveis.

**USO ADULTO
USO VAGINAL**

Composição:

Cada g do creme vaginal 20mg/g contém:

clotrimazol20 mg

excipiente* q.s.p.1 g

*álcool cetoestearílico, álcool cetoestearílico etoxilado, oleato de decila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, simeticona, glicerol, ácido cítrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clotrimazol creme vaginal é usado para o tratamento local de corrimento infeccioso causado por leveduras, inflamações da vagina causadas por fungos - geralmente Candida - e superinfecções com bactérias sensíveis ao clotrimazol.

Clotrimazol creme vaginal também é indicado para o tratamento local de vulvite, localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, localizada no pênis (glande e prepúcio) do parceiro sexual.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clotrimazol creme vaginal é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol , ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente do medicamento.

Se não tiver certeza de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Se a paciente tiver febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia vaginal e ou dor nos ombros durante o uso do medicamento, deve consultar o médico.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

O álcool cetoestearílico pode causar reação local na pele (por ex.: dermatite de contato).

Os ingredientes da formulação do creme vaginal (especialmente os estearatos) podem reduzir a eficácia de métodos contraceptivos de barreira à base de látex (por exemplo, preservativos ou "camisinhas", diafragmas) e podem, portanto, reduzir a segurança desses produtos quando utilizados ao mesmo tempo. O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento.

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possa esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como todo medicamento, Clotrimazol creme vaginal deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

Ao final da gestação, recomenda-se a desinfecção do canal do parto, em particular durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser realizado somente com clotrimazol comprimido vaginal dose única, uma vez que este pode ser inserido sem o uso do aplicador.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de Clotrimazol creme vaginal e a ingestão de tacrolimo via oral (imunossupressor - FK – 560) pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo. As pacientes devem, assim, ser monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático.

Informe seu médico se estiver utilizando ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Clotrimazol creme vaginal apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia e Modo de usar

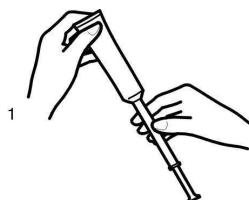
Utilize Clotrimazol creme vaginal sempre de acordo com as instruções do médico.

Introduza o aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos. Recomenda-se a aplicação com a paciente deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas.

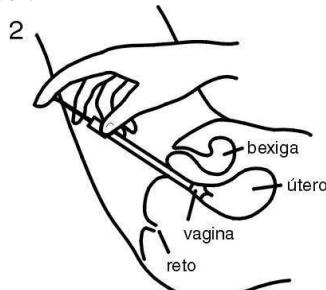
INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Puxe completamente o êmbolo do aplicador até prender.

2. Abra a bisnaga. Ajuste o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado, e encha o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.



3. Retire o aplicador da bisnaga. Introduza o aplicador o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e com as pernas ligeiramente dobradas. Empurre o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.



4. Retire o aplicador sem puxar o êmbolo para evitar o retorno do creme. Jogue o aplicador fora. Não é aconselhável efetuar este tratamento durante a menstruação.

Não use absorventes internos, duchas intra-vaginais, espermicidas ou outros produtos durante o tratamento com Clotrimazol creme vaginal.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando Clotrimazol creme vaginal é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o seu parceiro, bem como pode ser reduzida a efetividade e a segurança dos métodos contraceptivos de barreira à base de látex, tais como preservativos e diafragma.

Duração do tratamento

Geralmente há melhora nos sintomas causados pela infecção da vagina causada por fungos (como coceira, corrimento, sensação de queimação) nos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento. Se os sinais externos da infecção não desaparecerem completamente após o tratamento, consulte seu médico.

O tratamento de três dias seguidos geralmente é suficiente para eliminar a infecção causada por fungos. No entanto, se necessário, o tratamento pode ser utilizado por outro ciclo de tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, a paciente talvez tenha alguma condição que necessite de tratamento médico.

Para alcançar a cura completa da infecção e para evitar a sua volta, não se deve interromper o tratamento prematuramente sem consultar o médico. Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente curada. O tratamento também não deve ser suspenso assim que os sintomas diminuírem, mas continuado sistematicamente durante 3 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de Clotrimazol creme vaginal à noite, pode aplicá-la durante a manhã do dia seguinte, sem todavia utilizar uma quantidade maior de creme do que a indicada. Simplesmente continue o tratamento como recomendado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas listadas foram baseadas em relatos espontâneos.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas, hipotensão (queda da pressão arterial), síncope (desmaio) dispneia (falta de ar) e urticária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas

Descamação genital, prurido (coceira), erupção cutânea, edema (inchaço), desconforto, vermelhidão, irritação e dor pélvica.

Distúrbios gastrintestinais

Dor abdominal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0382

Dra. Maria Geisa Pimental de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/ SP

SAC: 0800 747 6000

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|--|
| NA | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 19/01/2015 | 19/01/2015 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. |