



# **Fungisten**

## **(clotrimazol)**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Creme dermatológico**

**10 mg/g**

**Fungisten®**  
clotrimazol

**APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga de 20 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de creme contém:

clotrimazol.....10 mg

Excipientes (álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, diazolidinil uréia, propilenoglicol, monoesterato de glicerila, octildodecanol, macrogol e água purificada)

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Fungisten®** creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a **Fungisten®**; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima; adicionalmente, **Fungisten®** creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Fungisten®** creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do **Fungisten®** creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Fungisten®** creme é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contra-indicações relativas às faixas etárias para o uso de **Fungisten®** creme.

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **▪ Precauções e Advertências**

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), Fungisten® creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou “camisinhinhas” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

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 possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Fungisten® 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.

### **▪ Interações Medicamentosas**

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Fungisten® creme apresenta-se na forma de creme branco, brilhante e homogêneo.

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.

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **▪ Modo de usar**

Aplique uma camada fina de Fungisten® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Candida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

#### ▪ Posologia

Deve-se utilizar **Fungisten®** conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o **Fungisten®** não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar **Fungisten®**, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem entre os dedos, especialmente no caso de pé-de-atleta, para evitar umidade.

O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por fungos.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritema em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micose dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micose da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 semanas.

Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada.

As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer de aplicar uma dose de **Fungisten®** creme, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos.

##### Distúrbios do sistema imune

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

##### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

**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.**

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

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de **Fungisten®** creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

**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.**

**DIZERES LEGAIS:**

MS 1.0535.0121

Farmacêutica Responsável:  
Dra. Kênia Cristina da Silva  
CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
Rodovia MG 424, km 8,8  
São José da Lapa – MG  
Cep: 33.350-000  
[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)  
CNPJ: 17.115.437/0001-73  
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25  
Serviço de Informações Globo  
[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)

**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 a 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
NA	NA	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP/VPS	Creme 10 mg/g