

Dermobene Clotrimazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Creme dermatológico

10 mg/ g

Dermobene
Clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Dermobene® creme dermatológico contém:

clotrimazol.....10 mg

excipiente* q.s.p.1g

* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetoestearílico etoxilado, essência de lavanda, edetato dissódico di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetoestearílico, água purificada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermobene® 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 clotrimazol; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima; adicionalmente, Dermobene® creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glande e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Candida*).

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

4.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: glande e prepúcio do pênis), Dermobene® creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou "camisinhas" 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 cetoestearílico, 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, Dermobene® 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

Dermobene® 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.

Não existem interações específicas com o Dermobene® creme.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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.

Aspecto Físico: Dermobene® creme dermatológico é um creme branco.

Características organolépticas: Dermobene® creme dermatológico tem odor de lavanda

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?

Modo de usar

Aplique uma camada fina de Dermobene® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricione.

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 Dermobene® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o Dermobene® não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar Dermobene®, 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 glande 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 diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritrasma em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses 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.

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

Se esquecer de aplicar uma dose de Dermobene® 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.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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.

9.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 Dermobene® 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.

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

Registro M.S. nº. 1.6773.0183

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF SP 37788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800 500600

www.legrandpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – 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.

Dermobene Clotrimazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução tópica

10 mg/ ml

Dermobene
Clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

Cada ml de Dermobene® solução tópica contém:

clotrimazol.....10 mg

veículo* q.s.p.1 ml

* propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermobene® solução é um medicamento 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 Dermobene®; micoses da pele e de suas pregas, candidase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermobene® solução é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Dermobene® solução.

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

Precauções e Advertências

Dermobene® 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.

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, Dermobene® solução deve ser usado nos três 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

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

Não existem interações específicas com o Dermobene® solução.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Dermobene® deve ser guardado na sua embalagem original e tampado. Manter 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.

Aspecto físico: Dermobene® solução tópica é incolor e levemente amarelado

Características organolépticas: Dermobene® solução tópica não tem cheiro.

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.

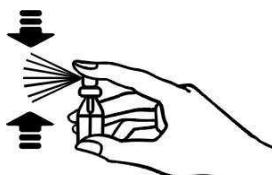
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e Posologia

Deve-se utilizar Dermobene® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente, caso contrário o Dermobene® solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Dermobene® solução, deve-se sempre lavar e secar bem às 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.

Utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual de Dermobene® solução nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de Dermobene® solução, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar a nebulização do produto.



O spray também pode ser utilizado em meias, meias-calças e sapatos.

Aplique uma camada fina de Dermobene® solução nas áreas afetadas da pele e próximas a elas duas a três vezes por dia e fricione.

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 diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritrasma em 2 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.

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.

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

Se esquecer de aplicar uma dose de Dermobene® solução 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.

8.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.

**9.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 Dermobene® solução. 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.

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

Registro M.S. nº. 1.6773. 0183

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF SP 37788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800 500600

www.legrandpharma.com.br

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – 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.