

# 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. ....1 g

\* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetosteárilico etoxilado, essência de lavanda, edetato dissódico di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetosteárilico, 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, pitíriase 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 glândula 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 cetosteárilico 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: glândula 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 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, 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 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 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 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 diminuírem, 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.**

### **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](http://www.legrandpharma.com.br)

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
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, candidíase 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.**

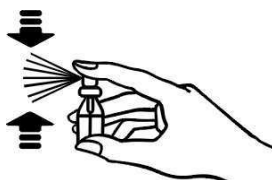
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **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 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.

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 friccione.

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 eritema 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](http://www.legrandpharma.com.br)

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
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.