



ABC[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução spray

10mg/mL clotrimazol

ABC®
clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Solução contendo 10 mg de clotrimazol em cada ml da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 ml.

USO DERMATOLÓGICO EXTERNO **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL da solução contém:

clotrimazol..... 10,0 mg

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol, miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ABC® solução é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*). Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (“cutícula”) da base da unha (paroníquia), também em micoses de pele em combinação com micoses das unhas, micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (*Tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microorganismos acima).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ABC® solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do ABC® solução, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido. Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem após 1 – 2 semanas. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Advertências e Precauções

ABC® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação.

Gravidez

ABC® solução não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora haja uma quantidade limitada de dados clínicos em mulheres grávidas, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

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

Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração tópica (local) e é improvável que leve a efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação. Se usado na área do mamilo, lave os seios antes de amamentar a criança.

Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade; no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

Interações Medicamentosas

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto.

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, oxicodona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.

- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

- tacrolimo: a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo.

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?

Armazenar em temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C. Proteger da luz e 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.

ABC® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico de álcool.

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?

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

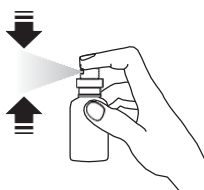
As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Posologia e modo de usar

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente). A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

Solução tópica em frasco spray

Antes da primeira utilização de ABC® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar o borrifamento (nebulização) do produto.



- Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de ABC® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do spray são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

Tinea versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de ABC® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do spray são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 1-3 semanas.

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

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.

Você deve notificar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação de um profissional de saúde. 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 ABC[®] 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 listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação
Distúrbios do sistema imune		Alergia*	

*Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Doenças do sistema imunológico: angioedema (inchaço), reação anafilática (reação alérgica), hipersensibilidade (“alergia”).

Doenças vasculares: hipotensão (pressão arterial baixa), síncope (desmaio).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, dermatite de contato, eritema (vermelhidão), parestesia (sensação de dormência), descamação/esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária e pele com ardência/sensação de queimação na pele.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação no local de aplicação, reação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: diarreia, distúrbios gastrointestinais, náusea e vômito.

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

Registro: 1.0689.0153.002-0

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/10/2024.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	ADEQUAÇÃO RDC 768/2022	VPS/VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
							- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

							MEDICAMENTO?		
29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	- CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
12/05/2016	1732458/16-1-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento de referência conforme solicitado através de Ofício da CBREM/ ANVISA.	07/04/2016	- PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	- ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
08/10/2015	0896901/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	0896901/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	- ADEQUAÇÃO AO VOCABULÁRIO CONTROLADO	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
25/02/2015	0171115/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	0171115/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

20/08/2014	0685406/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0685406/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	COMPOSIÇÃO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
							INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA- INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	