



clotrimazol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme vaginal

20mg/g



clotrimazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme vaginal de 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **creme vaginal** contém:

clotrimazol.....20 mg

veículo q.s.p.....1 g

(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, triglicerídeos de ácidos cáprico e caprílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento local de vaginite, infecção causada por fungos, geralmente do gênero *Candida*, localizada na área genital, cujo sintoma mais evidente é o aparecimento de corrimento. Esse corrimento é caracterizado por ser esbranquiçado, semelhante ao aspecto de leite talhado e geralmente acompanhado de coceira. Também é indicado para o tratamento local de vulvite, infecção localizada na área genital externa da mulher e em áreas próximas, e também de balanite, infecção localizada no pênis (glândula e prepúcio) do parceiro sexual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clotrimazol creme vaginal é um medicamento utilizado para tratar infecções da vagina causadas por fungos. A substância ativa, clotrimazol, inibe o crescimento e a multiplicação das células dos fungos e de algumas bactérias. Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem dentro de 3 a 5 dias. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



Em caso de alergia anterior ao clotrimazol, consulte o seu médico.

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

Precauções e Advertências

Em caso de febre (38°C ou acima), dor no baixo abdômen, dor nas costas, corrimento vaginal mal cheiroso, náusea, hemorragia (sangramento) vaginal e/ou associada a dor no ombro consulte o seu médico.

Não se deve realizar o tratamento durante o período menstrual. O tratamento deve ser planejado e concluído antes do início da menstruação.

Não se deve usar absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com este medicamento.

É recomendado evitar relação sexual vaginal quando este medicamento é utilizado, porque a infecção pode ser transmitida para o parceiro.

O parceiro sexual também deve ser submetido a tratamento local se apresentar os sintomas, por ex. prurido, inflamação, etc.

Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

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

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

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

Fertilidade, gravidez e lactação

O clotrimazol creme vaginal não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Embora exista uma quantidade limitada de dados clínicos sobre o uso de clotrimazol em mulheres grávidas, os estudos com 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.

Durante a gravidez, não se deve fazer uso de aplicadores vaginais, portanto o tratamento com clotrimazol deve ser realizado somente com comprimido vaginal dose única sem o uso de aplicador.

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 e é improvável que cause efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação (amamentação).

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

O tratamento concomitante de clotrimazol creme vaginal e de tacrolimo via oral (FK – 506, agente imunossupressor) pode levar ao aumento dos níveis no sangue de tacrolimo assim como do sirolimo. As pacientes devem, assim, serem monitoradas quanto aos sintomas de superdose de tacrolimo ou sirolimo, se necessário pela determinação do seu respectivo nível plasmático (no sangue).

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 e oxicodona: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido à 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 à via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

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

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo branco, brilhante, isento de partículas.

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 conforme instruções de aplicação a seguir. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduza profundamente na vagina o aplicador preenchido com creme vaginal (cerca de 5g), uma vez por dia, à noite, ao deitar, durante 3 dias seguidos.

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

Siga as “INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO”.

Nos casos de infecção concomitante dos lábios vaginais e áreas próximas (vulvite por fungo do gênero *Candida*) é necessário também, além da aplicação vaginal, tratar estas áreas externas com creme vaginal.

Este creme vaginal também é adequado para o tratamento concomitante da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis causada por leveduras (balanite por fungo do gênero *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: glândula e prepúcio do pênis),

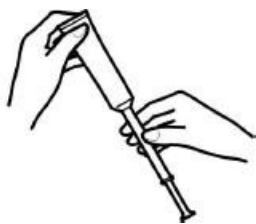
friccionando ligeiramente em seguida. Neste caso o creme deve ser aplicado por uma a duas semanas até o

desaparecimento total dos sintomas. **Este medicamento não deve ser utilizado por outra via de**

administração que não seja a recomendada.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

1. Após a lavagem das mãos, 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 profundamente na vagina, de preferência na posição 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 se deve efetuar este tratamento durante a menstruação.



Não use absorventes internos, duchas intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais durante o tratamento com este 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 ação 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) dentro dos primeiros quatro dias após iniciar o tratamento.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou caso retornem dentro de 2 meses você deve procurar orientação médica.

Infecções recorrentes podem indicar uma outra doença subjacente (doença que não se manifesta claramente). O tratamento não deve ser repetido sem orientação médica.

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

Se o tratamento for suspenso, os sintomas podem voltar, porque a infecção fúngica provavelmente não foi completamente tratada.

Não suspenda o tratamento mesmo que os sintomas diminuam, aplicando o creme vaginal continuamente durante 3 dias.

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 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 estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gastrintestinais		dor abdominal	
Distúrbios do sistema imune			reação alérgica*
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	ardência	prurido (coceira) eritema/irritação	edema (inchaço) erupção cutânea hemorragia vaginal

* Pode ser grave levando à reação anafilática (síncope, hipotensão, dispneia, urticária).



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, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

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

Desordem vascular: síncope (desmaio), hipotensão (pressão arterial baixa)

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

Doenças gastrointestinais: dor abdominal, náuseas (enjoo)

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo: erupção cutânea, urticária

Doenças do sistema reprodutivo e da mama: descamação vaginal, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema (vermelhidão) vulvovaginal, sensação de queimação vulvovaginal, prurido (coceira) vulvovaginal, dor pélvica vulvovaginal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: irritação 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 DESTE 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: desconforto abdominal, dor no abdômen superior, diarreia, mal-estar, 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

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

Registro: 1.8326.0167

Registrado por:



Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingo Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB101220A



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
28/12/2020	4612066/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (Gino Canesten)	10/12/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis

							FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
25/09/2020	3283132/20-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2019	2108907/19-8	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	26/08/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
24/09/2020	3261982/20-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2019	2108907/19-8	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	26/08/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis

01/08/2020	1917263/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2020	1917263/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2020	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
13/03/2017	0398397/17-8	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10452 - ANVISA	22/12/2016	2636818/16-8 Canesten	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
03/02/2016	1229882/16-4	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10452 - ANVISA	03/02/2016	1229882/16-4	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10452 - ANVISA	03/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis

03/11/2015	0958283/15-5	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10452 - ANVISA	03/11/2015	0958283/15-5	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10452 - ANVISA	03/11/2015	N/A	VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
23/10/2015	0935452/15-2	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA	23/10/2015	0935452/15-2	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA	23/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis 20 mg/g: embalagem com 20 g + 3 aplicadores descartáveis
03/10/2014	0887011/14-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 - 10459 - ANVISA	30/06/2014 (Canesten)	0513145/14-6 (Canesten)	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	Não aplicável	VP / VPS	10 mg/g: embalagem com 35 g + 6 aplicadores descartáveis