



Canesten®

Bayer S.A.
Solução tópica
10 mg/ml



Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml da solução contém 10 mg de clotrimazol. Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® 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 (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Canesten® solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Canesten® 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?

Canesten® 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

Canesten® 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

Canesten® 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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 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.

Canesten® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada e sem 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?

Deve-se utilizar Canesten® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário Canesten® solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Canesten® 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 Canesten® 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 Canesten® 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.
- Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de Canesten® 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.

Solução tópica em frasco gotejador

- 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): aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e friccione gentilmente. De 2 a 3 gotas 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.
- Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e friccione gentilmente. De 2 a 3 gotas são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).
Duração do tratamento: 1-3 semanas.

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 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 Canesten® 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 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: 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.

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: – Berlimed S.A. Madrid – Espanha

Importador por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP CNPJ 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com



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



VE0120CCDS5.0



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
14/09/2015	0816183/15-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2010	348488/10-2	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Rotulagem	04/03/2015	Alteração no enquadramento do medicamento para “venda sem prescrição médica”	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Atualização das informações do detentor do registro, devido à aprovação da transferência de titularidade de registro do medicamento, do CNPJ	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC

RESTRICTED



							14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15		
07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
22/12/2016	263618/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC
19/08/2019	2010292-19-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35G + 6 APLIC



							Ofício nº 1320491192/2019, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.		
10/12/2020	4372564/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 + APLIC
02/08/2024	1060399/24-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G



A ser preenchido após notificação	A ser preenchido após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP: "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?", "4. O QUE DEVO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "DIZERES LEGAIS" VPS: "4. CONTRA-INDICAÇÕES", "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" e "DIZERES LEGAIS"	VP/VPS	500 MG COM VAG CT BL AL AL + APLIC 10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 35 G + 6 APLIC 20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
-----------------------------------	-----------------------------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---	--------	---