

# **Clotrimix<sup>®</sup>**

**Farmoquímica S/A**

Crema dermatológico

10 mg/g

## **Clotrimix<sup>®</sup>**

clotrimazol

### **APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme.

Embalagem contendo 20 g de creme dermatológico.

### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de **Clotrimix<sup>®</sup>** creme contém:

clotrimazol..... 10 mg.

Excipiente q.s.p.....1 g

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico, glicerol, álcool cetosteárico, cetomacrogol 1000, álcool de lanolina acetilada, petrolato líquido, petrolato branco, fenoxietanol, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, etilparabeno e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Clotrimix<sup>®</sup>** creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas da pele (micoses) 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, pitiríase versicolor (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente **Clotrimix<sup>®</sup>** creme é indicado para o tratamento de infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas, causadas por leveduras (vulvite por fungo do gênero *Candida*); e, no homem, inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Clotrimix<sup>®</sup>** creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do **Clotrimix<sup>®</sup>** creme, 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, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 – 2 semanas de tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Clotrimix® creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.**

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

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

#### **Advertências e precauções**

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), Clotrimix® 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.

Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de Clotrimix® creme nas áreas infectadas.

O álcool cetosteárilico pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato - irritação da pele por contato).

**Evite o contato com os olhos. Não ingerir.**

**Clotrimix® creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

#### **Fertilidade, gravidez e lactação**

##### **Gravidez**

**Clotrimix® creme 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.

Clotrimix® creme pode reduzir a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

**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?**

### **Cuidados de conservação**

Clotrimix® creme deve ser guardado em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Após aberto, válido por 6 meses.

**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 físicas e organolépticas**

Clotrimix® creme apresenta-se na forma de creme branco, homogêneo e isento de grumos.

**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 **Clotrimix**<sup>®</sup> creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, **Clotrimix**<sup>®</sup> creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar **Clotrimix**<sup>®</sup> creme, 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.

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 diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

- 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 **Clotrimix**<sup>®</sup> creme nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão).  
Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- Tinha versicolor ou “pano branco” (pitiríase versicolor): aplique uma camada fina de **Clotrimix**<sup>®</sup> creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão).  
Duração do tratamento: 1 a 3 semanas.
- Infecções dos órgãos genitais externos (vulvite ou balanite por fungo do gênero *Candida*): aplique o creme nas áreas afetadas nas mulheres dos órgãos sexuais externos até o ânus e nos homens na glande e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia.  
Duração do tratamento: 1 a 2 semanas.  
Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de **Clotrimix**<sup>®</sup> creme nas áreas infectadas.

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 informar 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 **Clotrimix**<sup>®</sup> 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 ME CAUSAR?**

As reações adversas listadas foram baseadas em estudos clínicos.

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

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0390.0217

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:



**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



**RECICLÁVEL**

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.**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2020	3641628/20-2	1808 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de dizeres legais	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
24/06/2021	2447397/21-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização conforme bula padrão	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
04/04/2022	1524070/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/09/2021	3764478/21-5	11203 SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	13/12/2021	DIZERES LEGAIS: Nº de registro e titular do registro do produto	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
11/08/2022	4542380/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2022	2719865/22-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/05/2022	Dizeres legais: local de fabricação do medicamento	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

21/08/2024	1148651/24-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação Item 5 DIZERES LEGAIS (adequação conforme RDC 768/2022)	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
30/04/2026	Será gerado no peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 3 Dizeres Legais	VP e VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G