

## REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas, dor, prurido e erupção cutânea. Nenhuma ação sistêmica é esperada com a aplicação local, pois em estudos de absorção não se detectaram quantidades mensuráveis no plasma.

Durante o tratamento, quando aplicado na área genital, o CLOTRIMIX® pode diminuir a eficácia e a segurança de produtos a base de látex, como preservativos e diafragmas, de espermicidas vaginais.

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o CLOTRIMIX® creme sobre a área afetada, 2 a 3 vezes ao dia.

**PARA MAIOR SEGURANÇA, DEVE-SE CONTINUAR O TRATAMENTO POR CERCA DE 2 SEMANAS APÓS O DESAPARECIMENTO DOS SINTOMAS.**

### Período usual de tratamento:

- **Frieira, Pé de Atleta:** Micoses interdigitais 3 - 4 semanas;
- **Micoses das Virilhas:** Tinha crural 3 - 4 semanas;
- **Pano Branco ou Micose de Praia:** Pitiríase versicolor 1 - 3 semanas;
- **Eritrasma:** 2 - 4 semanas.

## SUPERDOSAGEM

A aplicação tópica exagerada pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerá quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, podem aparecer efeitos adversos gastrointestinais que desaparecem com a suspensão do medicamento.

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.  
Registro MS nº 1.0897.0013/003-6

Farm. Bioquímica Resp.: Roseli Witzke Fürstenau - CRF/SP nº 10.308

Fabricado por:  
**EVERSIL PROD. FARMACÊUTICOS IND. E COM. LTDA.**  
Rua Agostinho Teixeira de Lima, 344 - São Paulo - SP  
CNPJ 61.158.267/0001-04  
Indústria Brasileira

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor**  
Fone: 0800 0141952  
E-mail: sac@eversil.com.br

© Marca Registrada de:

**DIVCOM**  
PHARMA

# Clotrimix®

## Clotrimazol

Antimicótico de uso dermatológico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico em bisnaga de alumínio com 20 g.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g de CLOTRIMIX® creme contém:

Clotrimazol ..... 10 mg.  
Componentes inertes: glicerina, vaselina líquida, cera emulsificante, fenoxietanol, propilparabeno, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, óleo mineral, álcool de lanolina, álcool de lanolina acetilado, álcool cetosteárilico e água destilada.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

CLOTRIMIX®, na forma creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O Clotrimazol, substância ativa do CLOTRIMIX® creme penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

#### Por que esse medicamento foi indicado?

CLOTRIMIX® creme é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis.

O CLOTRIMIX® creme além de ser um antimicótico com espectro amplo de ação, apresenta também uma eficaz ação tricomonocida. Tem ação contra dermatófitos (fungos que em vida parasitária vivem à custa da queratina da pele, pêlos e unhas), leveduras e demais fungos.

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 microorganismos sensíveis a CLOTRIMIX® (superinfecções); micoses da pele e de suas pregas; candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microorganismos acima; infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Cândida*); inflamações da glande e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Cândida*).

#### Quando não devo usar esse medicamento?

##### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se deve usar CLOTRIMIX® creme em caso de alergia ao clotrimazol e/ou ao álcool cetosteárilico, reação ocorrida durante o tratamento de uma micose anterior. Nesse caso, consulte seu médico antes do tratamento.

##### ADVERTÊNCIAS

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glande 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.

O álcool cetosteárilico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (por exemplo: dermatite de contato).

##### PRECAUÇÕES

Não empregar para uso oftálmico.

Em pacientes idosos, não há necessidade de ajuste posológico devido a faixa etária do paciente, pois é um produto de uso tópico onde quase não há absorção sistêmica.

##### GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Quando se utiliza CLOTRIMIX® creme conforme as orientações abaixo, no item Posologia, ou conforme a orientação do médico ou farmacêutico, somente quantidades muito pequenas da substância ativa

Clotrimazol serão absorvidas pelo corpo; é, portanto, improvável causar um efeito geral em outros órgãos. Não foi realizado nenhum estudo com o uso do CLOTRIMIX® creme durante a gravidez.

**"NÃO SE DEVE USAR O MEDICAMENTO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DO CLOTRIMIX® CREME."**

Durante os três primeiros meses de gravidez, deve-se tomar cuidado para que o CLOTRIMIX® creme não entre na vagina, quando se tratar as infecções fúngicas dos órgãos sexuais externos. Se estiver amamentando, o CLOTRIMIX® creme não deve ser aplicado nos seios.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

CLOTRIMIX® 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 há contra-indicações de CLOTRIMIX® creme relativas a faixas etárias.

Como devo usar este medicamento?

#### ASPECTO FÍSICO

CLOTRIMIX® creme é branco e não tem cheiro.

#### COMO USAR

Aplique uma camada fina de CLOTRIMIX® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricione. 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. O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por leveduras.

#### DURAÇÃO DO TRATAMENTO

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 diminuíam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em uma a três semanas, o eritrasma 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 rápida melhora após o início do tratamento. A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

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.

Se esquecer de aplicar uma dose de CLOTRIMIX® não use uma quantidade maior na próxima vez; simplesmente continue o tratamento como recomendado. 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.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Como qualquer medicamento, CLOTRIMIX® pode ter os seguintes efeitos indesejáveis: ocasionalmente, reações cutâneas (por exemplo, sensação de queimação, sensação de pontadas ou vermelhidão) nas áreas tratadas. As reações alérgicas da pele podem ocorrer em pacientes alérgicos ao álcool cetosteárilico, ingrediente do creme.

Se os efeitos indesejáveis aparecerem na primeira utilização ou se os sintomas piorarem, suspenda o uso do CLOTRIMIX® e consulte seu médico.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A aplicação tópica exagerada pode levar ao eritema, edema e uma sensação de queimação, que desaparecerão quando o tratamento for descontinuado. Caso ocorra ingestão acidental, podem aparecer efeitos adversos gastrointestinais que desaparecem com a suspensão do medicamento.

#### Onde e como devo guardar esse medicamento?

CLOTRIMIX® creme deve ser mantido em sua embalagem original, antes e depois de aberto, em temperatura ambiente, ao abrigo de umidade.

#### Qual é o prazo de validade deste medicamento?

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**"NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO"**

**"É IMPORTANTE SALIENTAR QUE A POSOLOGIA INDICADA NA BULA DEVE SER RIGOROSAMENTE RESPEITADA, PARA QUE SE OBTENHA O RESULTADO ESPERADO DO MEDICAMENTO"**

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

**"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA AO OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS"**

**"INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS"**

**"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO"**

**"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA"**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Farmacodinâmica** - O clotrimazol, princípio ativo do CLOTRIMIX® creme, é um antifúngico que age ligando-se aos esteróides (principalmente o ergosterol) da membrana celular de fungos sensíveis, com uma consequente alteração na permeabilidade da membrana, ocasionando a incapacidade desta de funcionar como barreira seletiva e permitindo assim o extravasamento de componentes intracelulares essenciais. O clotrimazol inibe também a biossíntese de triglicérides e fosfolípídeos dos fungos e a atividade enzimática oxidativa e peroxidativa, resultando num acúmulo intracelular de concentrações tóxicas de peróxido de hidrogênio, o qual pode contribuir para a deterioração de organelas intracelulares e consequente necrose celular.

#### INDICAÇÕES

CLOTRIMIX® creme é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis.

#### Dermatomicoses:

- Frieira, Pé de Atleta: Micoses interdigitais;
- Micoses das Virilhas: Tinha crural 3-4 semanas;
- Pano Branco ou Micose de Praia: Pitiríase versicolor;
- Eritrasma.

O CLOTRIMIX® creme além de ser um antimicótico com espectro amplo de ação, apresenta também uma eficaz ação tricomonocida. Tem ação contra dermatofitos (fungos que em vida parasitária vivem à custa da queratina da pele, pelos e unhas), leveduras e demais fungos.

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 microorganismos sensíveis a CLOTRIMIX® (superinfecções); micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microorganismos acima; 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 *Cândida*).

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao Clotrimazol, hipersensibilidade ao álcool cetosteárilico ou qualquer outro componente da formulação.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O CLOTRIMIX® creme pode reduzir a eficácia de antibióticos polienos e anfotericina.

#### PRECAUÇÕES

Não empregar para uso oftálmico.

Em pacientes idosos, não há necessidade de ajuste posológico devido a faixa etária do paciente, pois é um produto de uso tópico onde quase não há absorção sistêmica.

#### GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Não se deve usar o CLOTRIMIX® creme sem orientação médica durante a gravidez e a amamentação. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do CLOTRIMIX® creme. Durante os três primeiros meses de gravidez, deve-se tomar cuidado para que o CLOTRIMIX® creme não entre na vagina, quando se tratar as infecções fúngicas dos órgãos sexuais externos. Se estiver amamentando, o CLOTRIMIX® creme não deve ser aplicado nos seios.