

# clotrimazol



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.  
Embalagem com 35 g de creme vaginal 10 mg/g + 6 aplicadores descartáveis e embalagem com 20 g de creme vaginal 20 mg/g + 3 aplicadores descartáveis.

## USO ADULTO USO VAGINAL

### Composição:

Cada g de clotrimazol creme vaginal 1 % contém:  
clotrimazol .....10 mg  
veículo \* q.s.p. ....1 g  
\*álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, óleo de decila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico hidratado, álcool etílico, dimeticona, glicerol, ácido cítrico e água purificada.

Cada g de clotrimazol creme vaginal 2 % contém:  
clotrimazol .....20 mg  
veículo \* q.s.p. ....1 g  
\*álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, óleo de decila, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico hidratado, álcool etílico, dimeticona, glicerol, ácido cítrico e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

**Ação esperada do medicamento:** clotrimazol é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da área genital causadas por fungos e bactérias sensíveis.

**Cuidados de armazenamento:** manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** o número do lote e as datas de fabricação e validade do medicamento estão carimbados no cartucho do produto. Não utilizar o produto após a data de validade.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Clotrimazol não deve ser usado durante o primeiro trimestre de gestação sem orientação médica.

**Cuidados de administração:** a aplicação de clotrimazol deve ser feita mediante o aplicador contido na embalagem. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. A tolerância local de clotrimazol é muito boa. Raramente, podem ocorrer reações da pele, como ardência, vermelhidão, sensação de picadas e queimação.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contra-indicações e precauções:** clotrimazol creme vaginal é contra-indicado a pacientes hipersensíveis ao clotrimazol ou a qualquer componente de sua formulação. Este medicamento pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas. Esse efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Em geral, o tratamento não deve ser feito durante o período menstrual. Em alguns casos de infecção vaginal, é importante tratar também o parceiro com este medicamento, conforme orientação médica. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**NÃO TOMÉ REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características:

Farmacodinâmica - O clotrimazol, é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica. Age sobre os fungos pela inibição da síntese de ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática. O amplo espectro de atividade do clotrimazol *in vitro* e *in vivo* inclui dermatífitos, leveduras, fungos etc. Sob condições de teste apropriadas, os valores da CIM para esses tipos de fungo são < 0,062 - 4 (-8) m/g/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é primariamente fungistático. A atividade *in vitro* limita-se aos elementos de proliferação do fungo e os esporos são pouco sensíveis. Além de sua ação antimicótica, o clotrimazol age também sobre *Trichomonas vaginalis*, microorganismos Gram-positivos (estreptococos/estafilococos) e microorganismos Gram-negativos (Bacteroides/*Gardnerella vaginalis*). O clotrimazol *in vitro* inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e cocos Gram-positivos, exceto *Eiterococci*, nas concentrações de 0,5 - 10 m/g/ml de substrato, e tem ação tricomônica na concentração de 100 m/g/ml. São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis, tendo sido observados, sob condições terapêuticas, somente casos muito isolados de desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis.  
Farmacocinética - Estudos demonstraram que, após aplicação dermatológica e vaginal, somente pequenas quantidades de clotrimazol (< 2 e 3 - 10% da dose, respectivamente) foram absorvidas. O pico de concentração

0879 18



plasmática do clotrimazol foi de < 10 ng/ml, abaixo do limite de detecção e não causou efeitos sistêmicos mensuráveis ou efeitos adversos.

### INDICAÇÕES:

Infecções da região genital causadas por fungos (mais frequentemente *Candida*) e superinfecções causadas por bactérias sensíveis ao clotrimazol. Indica-se na leucorreia infecciosa causada por levedura, vaginite causada por fungo, geralmente levedura ou *Trichomonas*. Para garantir a erradicação quando se tratar de *Trichomonas vaginalis*, um tricomônico oral deve ser adicionalmente prescrito. Em infecções dos lábios vaginais e das áreas adjacentes, bem como na inflamação da glândula e do prepúcio do parceiro sexual, causadas por fungo (vulvite e balanite por *Candida*), também é indicado.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

Hipersensibilidade ao clotrimazol ou ao álcool cetilsteárilico presente no creme.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clotrimazol creme vaginal pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, como preservativos e diafragmas. Esse efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento. Em crianças menores de 12 anos, deve-se usar o medicamento somente sob orientação médica.

### GRAVIDEZ

Estudos experimentais e clínicos demonstraram não haver indícios de efeitos nocivos na mãe e na criança provocados pelo uso de clotrimazol durante a gravidez; contudo, nos seus três primeiros meses, o medicamento não deve ser utilizado sem orientação médica. Entretanto, a higienização do canal vaginal deve ser assegurada, particularmente durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

### REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas, dor, prurido e erupção cutânea.

### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Salvo outra orientação médica, recomenda-se o uso de clotrimazol creme vaginal 1% com o aplicador de creme vaginal (aproximadamente 5 g) à noite, por 6 dias sucessivos. Clotrimazol creme vaginal a 2% também deve ser utilizado com o aplicador de creme vaginal (aproximadamente 5 g) à noite, por 3 dias sucessivos.

Clotrimazol creme vaginal creme deve ser introduzido tão profundamente quanto possível no interior da vagina, à noite. A aplicação efetua-se melhor se a paciente estiver deitada de costas com as pernas ligeiramente dobradas. Nos casos de vulvite e balanite por *Candida*, deve-se aplicar o creme em uma fina camada, friccionando-o sobre a área afetada (genitália externa ao ânus, na mulher; glândula e prepúcio, no homem), 2 a 3 vezes ao dia. O período habitual de tratamento é de 1 a 2 semanas, podendo ser repetido se necessário. Não deve realizar-se durante o período menstrual, a não ser que os sintomas clínicos sejam pronunciados, e deve ser concluído antes do início da menstruação. Frequentemente, a área vulvar e a vaginal são acometidas simultaneamente; recomenda-se, então, o tratamento concomitante.

### INSTRUÇÕES DE USO

Inserção do creme vaginal com o aplicador:

1. Puxe totalmente o êmbolo do aplicador até o final. Abra a bisnaga do creme e adapte-a ao aplicador, mantendo-o firmemente pressionado contra a bisnaga, na vertical, e transfira o seu conteúdo, apertando-a cuidadosamente.
2. Desconecte o aplicador da bisnaga e introduza-o o mais profundamente possível na vagina, de preferência deitada de costas e esvazie seu conteúdo, empurrando o êmbolo. Remova o aplicador sem puxar pelo êmbolo para evitar o retorno do creme; jogue-o fora. O aplicador foi dimensionado para dispensar a dose terapêutica prevista, independentemente da quantidade de creme retirada no interior do aplicador após o uso.

### SUPERDOSAGEM

Não são conhecidas.

### PACIENTES IDOSOS

Não há restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0583.0382  
Farm.Resp.: Dr<sup>a</sup> Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF - SP nº 8.002

### Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP - CEP 13186-901  
CNP.J: 45.992.062/0001-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

### Fabricado por:

EMS S/A  
Rodovia SP-101, Km 8  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

BU-1066/ LAETUS 175

