

383



prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por leveduras.

Para maior segurança, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas. 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.

ADVERTÊNCIAS: CLOTREN® PODE REDUZIR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA DE PRODUTOS À BASE DE LÁTEX, COMO PRESERVATIVOS E DIAFRAGMAS, QUANDO APLICADO SOBRE A ÁREA GENITAL (MULHERES: GENITAIS EXTERNOS E ÁREAS ADJACENTES DA VULVA; HOMENS: PREPÚCIO E GLANDE DO PÊNIS). O EFEITO É TEMPORÁRIO E OCORRE SOMENTE DURANTE O TRATAMENTO. NÃO SE OBSERVARAM EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas demonstram não haver indícios de efeitos nocivos para a mãe e para a criança pelo uso de Clotren® durante a gravidez. No entanto, como qualquer outro medicamento, nos 3 primeiros meses de gravidez Clotren® somente deve ser usado sob orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Clotren® pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

Interações medicamentosas: Não se conhecem alterações do efeito de Clotren® pelo uso de outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, 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.

Superdose: Não aplicável.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0249

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



383

383



Clotren®

clotrimazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 50g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

clotrimazol.....10mg

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

Excipientes: água de osmose reversa, cera autoemulsionante não-iônica, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e tolramina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Clotren® é um antimicótico de amplo espectro, indicado para o tratamento das infecções da pele causadas por fungos e bactérias sensíveis. A melhora da lesão da pele leva em torno de 3 dias a 1 semana.

Indicações do medicamento: Clotren® é indicado nas seguintes dermatomycoses: micoses interdigitais, da pele e pregas cutâneas (tinhas), pitiríase versicolor e eritrasma.

Adicionalmente, Clotren® é aplicado na genitália externa feminina ou masculina nas infecções por *Candida* (vulvite e balanite).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: CLOTREN® É CONTRAINDICADO A PACIENTES HIPERSENSÍVEIS AO CLOTRIMAZOL OU A QUALQUER COMPONENTE DE SUA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: QUANDO APLICADO NA ÁREA GENITAL (NA MULHER: GENITAIS EXTERNOS E ÁREAS PRÓXIMAS; NO HOMEM: GLANDE E PREPÚCIO DO PÊNIS), CLOTREN® 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.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Apesar da ausência de estudos clínicos controlados em grávidas, estudos epidemiológicos demonstram não haver indícios de efeitos nocivos para a mãe e para a criança pelo uso de Clotren® durante a gravidez; contudo, como com qualquer outro medicamento, Clotren® não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, sem orientação médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

402860/08



383



Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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.

Modo de uso: Antes de aplicar Clotren[®], 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.

Aspecto físico: Creme homogêneo de cor branca.

Características Organolépticas: Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

Posologia: Aplique uma camada fina de Clotren[®] 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.

Para maior segurança, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas. A pitíriase 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.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Se esquecer de aplicar uma dose de Clotren[®] não use uma quantidade maior na próxima vez; simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, DOR, PRURIDO E ERUPÇÃO CUTÂNEA. NENHUMA AÇÃO SISTÊMICA É ESPERADA COM APLICAÇÃO LOCAL, POIS EM ESTUDOS DE ABSORÇÃO NÃO SE DETECTARAM QUANTIDADES MENSURÁVEIS NO PLASMA.

Conduta em caso de superdose: Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Clotren[®]; não há relatos disponíveis sobre este assunto.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O clotrimazol, princípio ativo de Clotren[®], é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica.

Mecanismo de ação: O clotrimazol age contra fungos por meio da inibição da síntese do ergosterol, ocasionando dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

Efeitos farmacodinâmicos: Clotren[®] possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, fungos, etc.

Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062-4 (-8) µg/mL de substrato. O modo de ação do clotrimazol é fungistático ou fungicida, dependendo da concentração de clotrimazol no local da infecção. A atividade *in vitro* é limitada aos elementos fúngicos em proliferação; os esporos de fungos são apenas levemente sensíveis.

Além de sua ação antimicótica, Clotren[®] também age sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos gram-positivos (estreptococos/estafilococos) e microrganismos gram-negativos (*Bacteroides/Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacteria* e de cocos gram-positivos - com exceção dos enterococos - nas concentrações de 0,5-10 µg/mL de substrato - e exerce ação tricomonocida na concentração de 100 µg/mL.

São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis; até o momento, o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi observado, sob condições terapêuticas somente em casos muito isolados.

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

Indicações: Clotren[®] é indicado nas seguintes dermatomoses: micoses interdigitais, da pele e pregas cutâneas (tinhas), pitíriase versicolor e eritrasma.

Adicionalmente, Clotren[®] é aplicado na genitália externa feminina ou masculina nas infecções por *Candida* (vulvite e balanite).

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO CLOTRIMAZOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O produto é de uso tópico, externo. Vide instruções específicas de uso contidas no item posologia.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Posologia: Aplique uma camada fina de Clotren[®] 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

