



**Clotren<sup>®</sup>**

**Crema dermatológico 10mg/g**

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Clotren<sup>®</sup>

clotrimazol

---

### APRESENTAÇÕES

#### Creme dermatológico 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 50g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

clotrimazol.....10mg

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

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Clotren<sup>®</sup> 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, Clotren<sup>®</sup> 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?

Clotren<sup>®</sup> é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Clotren<sup>®</sup>, 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?**

Este medicamento é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente da formulação.

### **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), Clotren® pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, 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 Clotren® nas áreas infectadas.

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

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

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

**Clotren® 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, oxycodona 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.

Clotren® 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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**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 do medicamento:** Creme homogêneo de coloração branca.

**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 Clotren® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, Clotren® não terá o efeito adequado.

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.

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 Clotren® 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 25cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

-Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de Clotren® 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 25cm<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 glândula 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 Clotren® 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 Clotren®, 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<br/>(&gt;1/100;&lt;1/10)</b> | <b>Pouco comum<br/>(&gt;1/1000;&lt;1/100)</b> | <b>Rara<br/>(&gt;1/10000;&lt;1/1000)</b>                                        |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Distúrbios gerais e no local de administração</b> | Irritação<br>Ardência                 | Prurido (coceira)                             | Edema (inchaço)                                                                 |
| <b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>      |                                       | Pele seca<br>Eritema (pele vermelha)          | Eczema (dermatite)<br>Maceração (pele úmida, branca e danificada)<br>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**

M.S. nº 1.0370.0249

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



### **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



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

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| 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 (VP/VPS) | Apresentações relacionadas          |
| 09/10/2014                    | 0905498/14-7      | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12          | 09/10/2014                                   | 0905498/14-7      | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula -<br>RDC – 60/12          | 09/10/2014        | Versão inicial                                                                                                                                                                                                                                                                | VP               | -10mg/g crem derm ct bg<br>al x 50g |
| 04/07/2016                    | 2023442/16-2      | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 04/07/2016                                   | 2023442/16-2      | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 04/07/2016        | Identificação do<br>Medicamento<br>1. Para que este<br>medicamento é<br>indicado?<br>5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?                                                                                                                | VP               | -10mg/g crem derm ct bg<br>al x 50g |
| 24/03/2017                    | 0476194/17-4      | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 24/03/2017                                   | 0476194/17-4      | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 24/03/2017        | 1. Para que este<br>medicamento é<br>indicado?<br>2. Como este<br>medicamento<br>funciona?<br>3. Quando não devo<br>usar este<br>medicamento?<br>4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?<br>6. Como devo usar<br>este medicamento?<br>8. Quais os males que | VP               | -10mg/g crem derm ct bg<br>al x 50g |

|            |              |                                                                                        |            |              |                                                                                        |            |                                                                                                                                       |    |                                                                            |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                        |            |              |                                                                                        |            | este medicamento pode me causar?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?           |    |                                                                            |
| 25/11/2019 | 3245630/19-1 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 25/11/2019 | 3245630/19-1 | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 25/11/2019 | Apresentações                                                                                                                         | VP | -10mg/g crem derm ct bg<br>al x 20g<br>-10mg/g crem derm ct bg<br>al x 50g |
| 26/02/2021 | -            | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 26/02/2021 | -            | 10450 –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 26/02/2021 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres legais (SAC) | VP | -10mg/g crem derm ct bg<br>al x 20g<br>-10mg/g crem derm ct bg<br>al x 50g |