

DERMOTRIZOL
(clotrimazol)

Belfar Ltda.

Creme Dermatológico
10 mg/g

Dermotrizol
clotrimazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico em embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de creme contém:

clotrimazol 10 mg
excipientes q.s.p.* 1 g

* cera autoemulsionante, lanolina líquida, vaselina sólida (petrolato amarelo), glicerol, parafina sólida, álcool cetoestearílico, propilparabeno, metilparabeno, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermotrizol 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 (*Tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente Dermotrizol 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?

Dermotrizol creme é um medicamento para o tratamento de micose da pele. O clotrimazol, substância ativa do Dermotrizol 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?

Dermotrizol creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico 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), Dermotrizol creme 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 Dermotrizol creme nas áreas infectadas. O álcool cetoestearílico, 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.

Dermotrizol creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

– Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Dermotrizol 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 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.

Dermotrizol 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?

Dermotrizol creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 do produto: creme branco e homogêneo.

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 Dermotrizol creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, Dermotrizol creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Dermotrizol 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 clotrimazol creme nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e

fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (correspondente a área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

– *Tinea versicolor* ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de clotrimazol creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm² (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 clotrimazol creme nas áreas infectadas.

Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárico, é aconselhável usar Dermotrizol solução (*spray* ou gotas) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

A substituição do creme por solução não pode ocorrer quando se tratar de aplicação nas mucosas.

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 Dermotrizol 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.

Sistemas Corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco Comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação e ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	–	Pele seca e eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite), maceração (pele úmida, branca e danificada) e inflamação
Distúrbios do sistema imune	–	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 DESTES 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 1.0571.0097

Registrado e fabricado por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31560-220

SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/08/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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
28/11/2014	1071838/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	Creme dermatológico
29/01/2019	0087834/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>APRESENTAÇÃO</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

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
							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?		
10/05/2021	1797980/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	– 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G – 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G
14/05/2021	1863504/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	– 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G – 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G
18/09/2023	0986131/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	– 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G – 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G

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
30/08/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	– 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G – 10 MG/G CREM DERM CT 50 BG AL X 20 G

DERMOTRIZOL
(clotrimazol)

Belfar Ltda.

Solução Tópica

10 mg/mL

DERMOTRIZOL
clotrimazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução tópica em embalagens contendo 1 ou 50 frascos *spray* com 20 mL.

Solução tópica em embalagem contendo 1 ou 50 frascos gotejador com 20 mL ou com 30 mL.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

clotrimazol	10 mg
veículo q.s.p*	1 mL

* álcool isopropílico, polietilenoglicol 400 (macrogol), álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermotrizol solução é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele 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 (*Tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermotrizol solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Dermotrizol solução, 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, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem após 1 – 2 semanas. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dermotrizol solução é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

– **Advertências e Precauções**

Dermotrizol solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

– **Fertilidade, gravidez e lactação**

Gravidez

Dermotrizol solução 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.

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?

Dermotrizol solução deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 do produto: solução límpida e incolor.

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 Dermotrizol solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário Dermotrizol solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Dermotrizol solução, deve-se sempre lavar e secar bem às 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:

Solução tópica em frasco *spray*

Antes da primeira utilização de Dermotrizol solução *spray*, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar o borrifamento (nebulização) do produto.



– 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): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de clotrimazol solução *spray* nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do *spray* são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).
Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

– *Tinea versicolor* ou “pano branco” (pitíriase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma

camada fina e uniforme de clotrimazol solução *spray* nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do *spray* são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 1-3 semanas.

O *spray* também pode ser utilizado em meias, meias-calças e sapatos.

Solução tópica em frasco gotejador

– 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 clotrimazol solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e friccione gentilmente. De 2 a 3 gotas são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

– *Tinea versicolor* ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de clotrimazol solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e friccione gentilmente. De 2 a 3 gotas são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm² (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 1-3 semanas.

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 notificar 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 Dermotrizol solução 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.

Sistemas Corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco Comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação e ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	–	Pele seca e eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite), maceração (pele úmida, branca e danificada) e inflamação
Distúrbios do sistema imune	–	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 poder 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, dermatite de contato, 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 (inchaço), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 1.0571.0097

Registrado e fabricado por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31560-220

SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 02/08/2024.



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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
28/11/2014	1071838/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP	Solução tópica.
29/01/2019	0087834/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>APRESENTAÇÃO</p> <p>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	<p>– 10 MG/ML SOL TOP FR VD AMB SPRAY X 20 ML</p> <p>– 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 20 ML</p> <p>– 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 30 ML</p>

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
10/05/2021	1797980/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 10 MG/ML SOL TOP FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
14/05/2021	1863504/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 10 MG/ML SOL TOP FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
18/09/2023	0986131/23-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 10 MG/ML SOL TOP FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR VD AMB SPRAY X 20 ML - 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML

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
							ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM		– 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 30 ML – 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML
29/08/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP	– 10 MG/ML SOL TOP FR VD AMB SPRAY X 20 ML – 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 20 ML – 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR VD AMB SPRAY X 20 ML – 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML – 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC GOT X 30 ML – 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML