DERMOBENE®
clotrimazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Creme dermatológico

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermobene®
clotrimazol

APRESENTAÇÕES
Creme dermatológico 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada g de **Dermobene®** creme dermatológico contém:
clotrimazol.....10 mg
excipiente* q.s.p. 1g
* simeticona, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, álcool cetoestearílico etoxilado, essência de lavanda, edetato dissódico di-hidratado, oleato de decila, álcool etílico, álcool cetoestearílico, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Dermobene® 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 (tinha versicolor ou "pano branco"), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente **Dermobene®** 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 glande e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungo do gênero *Candida*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Dermobene® creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do **Dermobene®** 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?
Dermobene® creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico e/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: glande e prepúcio do pênis), **Dermobene®** 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 **Dermobene®** 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.
Dermobene® creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

GravidezDermobene® 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 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 clinica 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.

Dermobene® 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?
Conservar em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Protegido 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.

Dermobene® creme dermatológico é homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas e com odor de lavanda

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 **Dermobene®** creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, **Dermobene®** creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar **Dermobene®** 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 diminuírem, 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 **Dermobene®** creme 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 25 cm2 (correspondente à área da palma da mão). Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- Tinha versicolor ou "pano branco" *(pitiríase versicolor*): aplique uma camada fina de **Dermobene®** creme 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 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 **Dermobene®** creme nas áreas infectadas.
Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetoestearílico, é aconselhável usar **Dermobene®** solução (apray 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 **Dermobene®** 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 Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) 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 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.6773.0183
Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira
CRF SP 37.788

Registrado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 10/12/202

Bula-paci-653105-LEG-10122020

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2015	0045950/15-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial deTexto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g
18/03/2016	1375017/16-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do aspecto do medicamento	VP/VPS	Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g
13/04/2016	1549181/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme medicamento de referência	VP/VPS	Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g
09/03/2018	0187185/18-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	1.para que este medicamento é indicado? 3.quando não devo usar este medicamento? 4.o que devo saber antes de usar este medicamento? 6.como devo usar este medicamento? 8.quais os males que este medicamento pode causar? 9.o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do	VP/VPS	Creme dermatológico. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g

							que a indicada deste medicamento?		
23/12/2020	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇ ÃO DO MEDICAMENTO 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 CAUSAR?	VP	Creme dermatológico 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	**VPS**	

DERMOBENE®
Clotrimazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução tópica

10 mg/ml

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermobene®
clotrimazol

APRESENTAÇÕES
Solução tópica 10 mg/ml. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO
Cada ml de **Dermobene®** solução tópica contém:
clotrimazol.....10 mg
veículo* q.s.p. .....1 ml
* propilparabeno, metilparabeno, álcool etílico, ácido cítrico, macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermobene® 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 (tinha versicolor ou "pano branco"), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermobene® solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do **Dermobene®** 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?

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

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

Advertências e Precauções
Dermobene® 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
Dermobene® 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 clinica 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 à 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?
Dermobene® deve ser guardado na sua embalagem original e tampado. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido 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.

Dermobene® solução tópica apresenta-se como líquido viscoso, límpido e incolor com odor alcoólico.

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 **Dermobene®** solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário o **Dermobene®** solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar **Dermobene®** 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 diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

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 **Dermobene®** 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 cm^2 (correspondente à área da palma da mão).
Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.
- Tinha versicolor ou "pano branco" (*pitiríase versicolor*): aplique uma camada fina de **Dermobene®** 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 cm^2 (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 **Dermobene®** 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 Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) 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,. 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 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.

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

II – DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.6773. 0183
Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira
CRF SP 37788

Registrado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 10/12/202

Bula-paci-653105-LEG-10122020

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2015	0045950/15-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial deTexto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.
18/03/2016	1375017/16-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do aspecto do medicamento	VP/VPS	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.
13/04/2016	1549181/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme medicamento de referência	VP/VPS	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.
13/04/2016	1549181/16-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	1.para que este medicamento é indicado? 3.quando não devo usar este medicamento? 4.o que devo saber antes de usar este medicamento? 6.como devo usar este medicamento? 8.quais os males que este medicamento pode causar?	VP/VPS	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.

							9.o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
09/03/2018	0187185/18-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	1. para que este medicamento é indicado? 2. como este medicamento funciona? 3. quando não devo usar este medicamento? 4. o que devo saber antes de utilizar este medicamento? 6. como devo usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode me causar? 9. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.
23/12/2020	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? II – DIZERES LEGAIS	VP	Solução tópica. Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 20 ml.

							I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	