

ABC®

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

Solução contendo 10 mg de clotrimazol em cada ml da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 ml.

USO DERMATOLÓGICO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

clotrimazol 10 mg
Excipientes: álcool isopropílico, miristato de isopropila, povidona, álcool benzílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ABC® 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, pitíriase versicolor (*tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos micro-organismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

ABC® 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

ABC® 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. Gravidez e lactação
ABC® solução não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião–dentista.

Interações Medicamentosas

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas in-

terações 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, oxidodona 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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da 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. ABC® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico de álcool.

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

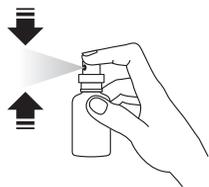
Posologia e modo de usar

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 spray

Antes da primeira utilização de ABC® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algu-

mas 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 ABC® 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” (pitiríase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de ABC® 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.

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 ABC® 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, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência. Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, desconforto/dor, descamação/esfoliação e erupção cutânea.

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 overdose 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 overdose 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

Reg. M.S.: 1.0689.0153.002-0

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz

CRF-RS: 5945

KLEYHERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/08/2019.