



ABC[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.
creme dermatológico clotrimazol 10 mg/g
solução spray clotrimazol 10 mg/mL

ABC

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de clotrimazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 20 g de creme dermatológico.

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 g de creme contém:

Clotrimazol..... 10,0 mg

Excipientes: petrolato líquido, propilenoglicol, álcool cetoestearílico, cetete 6*, cetete, metilparabeno, propilparabeno, água purificada.

*mistura de cetete 75% + álcool estearílico 25%.

Cada 1mL da solução contém:

clotrimazol..... 10,0 mg

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol, miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ABC® creme e ABC® solução são indicados para dermatomycoses causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*).

ABC® creme também é indicado no tratamento de infecções dos genitais externos e áreas adjacentes na mulher, assim como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causada por leveduras (vulvite e balanite por *Candida spp.*).

2. RESULTADOS E EFICÁCIA

Estudos clínicos foram realizados com formulações tópicas de clotrimazol a 1% (creme, solução, spray) em pacientes com diferentes tipos de dermatomycoses tais como dermatofitose, candidíase ou pitíriase (p.ex. Dehghan et al. 2010, Rad et al. 2008, Patel et al. 1999, Schopf et al. 1999, Barnetson et al. 1998, Binet et al. 1994, Bergstresser et al. 1993, Bersaques et al. 1992, Paetzold et al. 1983, Battaglia et al. 1982, Male 1976). Nestes estudos, o diagnóstico clínico foi confirmado por microscopia e cultura, e o clotrimazol foi aplicado principalmente duas vezes ao dia por um período de 2 a 4 semanas. Em estudos clínicos duplo-cegos randomizados comparando o clotrimazol com diferentes antifúngicos, as taxas de cura completa ou micológica para o clotrimazol variaram entre 71% e 90% sem diferenças significativas entre os grupos de tratamento.

Em estudos duplo-cegos controlados por placebo, clotrimazol creme ou solução 1% alcançou taxas de cura completa ou micológica significativamente mais altas do que o placebo. Em dois estudos que incluíram pacientes com dermatomycoses de diferente origem, clotrimazol alcançou uma cura micológica de 93% e 100%, em comparação com 30% e 0% com placebo (Belfort 1974, Fredriksson 1972). Cinco estudos avaliaram a cura micológica ou completa em infecções por tinea, com taxas de 70% a 97% para clotrimazol e de 12% a 48% para placebo (Orduna 1979, Zaias et al. 1977, Spiekermann et al. 1976, Battistini 1975, Moreno et al. 1975). Três destes estudos também incluíram pacientes com candidíase cutânea ou pitíriase. As taxas de cura micológica ou completa em infecções por *Candida spp* foram de 78% a 88% com clotrimazol comparadas com 0% a 40% com placebo, enquanto que os valores correspondentes na pitíriase foram de 80% a 86% para clotrimazol e de 30% a 64% para placebo (Zaias et al. 1977, Spiekermann et al. 1976, Battistini 1975).

População pediátrica: Apenas dados limitados de ensaios clínicos controlados estão disponíveis em relação ao tratamento tópico de micoses de pele em crianças com antifúngicos tópicos, inclusive o clotrimazol. No entanto, o tratamento com clotrimazol em crianças com micoses causadas por dermatófitos, tais como tinea do corpo, tinea crural e tinea do pé, é recomendado em várias revisões realizadas por cientistas independentes (Andrews et al. 2008, Bortolussi et al. 2007, Smolinski et al. 2005). Para estas indicações, a posologia recomendada de tratamento é comparável à de adultos, com a aplicação de clotrimazol duas vezes ao dia durante 2 a 4 semanas (Andrews et al. 2008). Além disso, o clotrimazol está indicado para o tratamento tópico das infecções por leveduras em crianças, ou seja, candidíase mucocutânea e pitíriase versicolor (Bortolussi et al. 2007, Prasad et al. 2003, Allen et al. 2000, Wolf 2000, Ridley 1996). As melhores evidências para a eficácia e a segurança de clotrimazol se originam de estudos em recém-nascidos, lactentes e crianças de até quatro anos de idade para a indicação dermatite das fraldas por *Candida spp* (CDD). Em três estudos clínicos abertos realizados em 1254, 56 e 26 lactentes, clotrimazol creme 1% foi aplicado 1 - 3 vezes ao dia durante 1 - 3 semanas produzindo uma taxa de cura de mais de 95% (Castillo et al. 1975, Kellerer et al.

1978, Sitka et al. 1976). Clotrimazol solução 1% foi utilizado em dois outros estudos abertos em 17 e 20 crianças, alcançando uma taxa de cura de 71% e 100%, respectivamente (Sitka et al. 1976, Pierini et al. 1973). Dois outros estudos em caráter cego, em que 45 e 42 lactentes foram tratados duas vezes ao dia durante 1 - 2 semanas com clotrimazol creme 1%, resultaram em uma taxa de cura micológica de 100% (Hoeger et al. 2010, Sabzghabae et al. 2011).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O clotrimazol, princípio ativo de ABC®, é um derivado imidazólico com amplo espectro de atividade antimicótica.

Mecanismo de ação

As células fúngicas são envoltas por uma parede celular rígida externa e uma membrana citoplasmática interna. O ergosterol é o principal esteroide usado para manter a estrutura e função da membrana plasmática. O clotrimazol age inibindo a enzima lanosterol-demetilase inibindo a síntese do ergosterol. Isto causa um dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática o que leva a uma mudança na permeabilidade celular e perda de componentes celulares de baixo peso molecular.

Propriedades Farmacodinâmicas

O clotrimazol possui amplo espectro de ação antimicótica *in vitro* e *in vivo*, que inclui dermatófitos, leveduras, bolores, etc. Sob condições apropriadas de teste, os valores da CIM para esses tipos de fungos estão na faixa inferior a 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato. O modo de ação do clotrimazol é primariamente 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. São muito raras as variantes de resistência primária de espécies de fungos sensíveis. Até o momento, foi observado o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis, sob condições terapêuticas, somente e em casos muito isolados.

Propriedades Farmacocinéticas

Pesquisas farmacocinéticas após aplicação dermatológica demonstraram que o clotrimazol é minimamente absorvido para a circulação sanguínea pela pele intacta ou inflamada. O pico das concentrações plasmáticas de clotrimazol ficou abaixo do limite de detecção de 0,001 µg/mL, sugerindo que o clotrimazol aplicado topicamente na pele provavelmente não leve a efeitos sistêmicos mensuráveis ou a reações adversas. Após o início do tratamento, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 – 2 semanas de tratamento.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos não revelaram riscos especiais para os seres humanos com base em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade para a reprodução e desenvolvimento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ABC® Creme: Hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

ABC® Solução: Hipersensibilidade ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ABC® creme 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 glândula do pênis). O efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de ABC® creme às áreas infectadas.

O álcool cetosteárilico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato). ABC® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir. Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: B

ABC® creme e solução não devem ser usados nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto após criteriosa avaliação médica. Embora haja uma quantidade limitada de dados clínicos em mulheres grávidas, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos 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 do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração tópica e é improvável que leve a efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação. Se usado topicamente 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.

6. 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 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 à 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.

ABC® creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15°C-30°C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade do medicamento é de 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.

ABC® creme apresenta-se na forma de creme branco homogêneo.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para assegurar cura completa, dependendo da indicação, deve-se continuar o tratamento por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos. Geralmente os sintomas desaparecem após os seguintes períodos de tratamento:

ABC® Creme e Solução

Dermatomicoses: 3 - 4 semanas

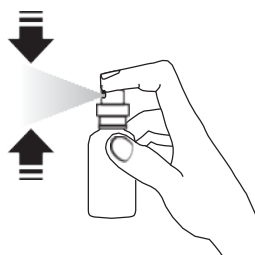
Pitíriase versicolor: 1 - 3 semanas

ABC® Creme Vulvite e balanite por *Candida spp.*: 1-2 semanas

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

O creme é aplicado em camada fina 2 a 3 vezes por dia e delicadamente friccionado. Meio centímetro de comprimento de creme é suficiente para tratar uma área aproximadamente igual à palma da mão. Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar ABC® solução spray no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

A solução spray deve utilizar nebulizações curtas e repetidas 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 nebulizações do spray são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25cm². O spray também pode ser utilizado em meias, meias-calças e sapatos. Antes da primeira aplicação, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para se obter a nebulização do produto.



9. REAÇÕES ADVERSAS

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, reação anafilática, hipersensibilidade.

Doenças vasculares: hipotensão, síncope.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, dermatite de contato, eritema, parestesia, descamação cutânea, prurido, 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0153

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/10/2024



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	ADEQUAÇÃO RDC 768/2022	VPS/VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
							- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

							MEDICAMENTO?		
29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	- CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
12/05/2016	1732458/16-1-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento de referência conforme solicitado através de Ofício da CBREM/ANVIS A.	07/04/2016	- PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	- ALTERAÇÃO DA RAZÃO SOCIAL	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
08/10/2015	0896901/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	0896901/15-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2015	- ADEQUAÇÃO AO VOCABULÁRIO CONTROLADO	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
25/02/2015	0171115/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	0171115/15-6	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

20/08/2014	0685406/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0685406/14-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G 10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
							INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA- INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	

