



Science for a Better Life

Canesten®

Bayer S.A.
Crema dermatológico
10 mg/g



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: estearato de sorbitana, polissorbato 60, palmitato de cetila, octildodecanol, álcool cetoestearílico, álcool benzílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® 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 Canesten® 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?

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

Canesten® 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: glândula e prepúcio do pênis), Canesten® 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.



Science for a Better Life

Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de Canesten® creme nas áreas infectadas.

O álcool cetosteárico, 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.

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

▪ **Gravidez e lactação**

Canesten® creme 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 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.

Canesten® 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).

“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”.

Canesten® creme apresenta-se na forma de creme branco sem cheiro.

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



Science for a Better Life

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 Canesten® 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: 3 a 4 semanas.
- Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de Canesten® 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 Canesten® creme nas áreas infectadas.

Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar Canesten® 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 Canesten® 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.



Science for a Better Life

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 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

MS - 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach – Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900- São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br



Science for a Better Life

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

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

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2016.”



VE0116CCDS4.0



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula
Bula Paciente

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
30/06/2014	0513145/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
22/12/2015	1112017/15-7	- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/06/2011	509572/11-7	Notificação de alteração de rotulagem- adequação à RDC 71/2009 (cumprimento de exigência)	- 04/03/2015 (através do Ofício nº 0162744159/2015)	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
22/12/2015	1112017/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2007	26964/10-70	Alteração de titular de registro (incorporação de empresa)	11/05/2015	Dizeres Legais - (do CNPJ 14.372.981/0001-02 para o CNPJ 18.459.628/0001-15)	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento Canesten® (clotrimazol) e Gino-Canesten® (clotrimazol), conforme solicitado através do Ofício nº 1461094169/2016, Coordenação de Bula e Rotulagem/ANVISA.	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G



Science for a Better Life

22/12/2016	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2013	0525187/13-7	Renovação de Registro de Medicamento Novo	05/09/2016	Alterações realizadas em todo o conteúdo da bula, conforme solicitado através de exigências ao processo de Renovação de Registro de Medicamento Novo.	VP	10 MG/ G CREM DERM CT BG AL X 20 G
------------	---------------	---	------------	--------------	---	------------	---	----	---------------------------------------