



Science for a Better Life

Canesten[®]

Bayer S.A.
Crema dermatológico
10 mg/g



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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

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 (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a Canesten®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

Adicionalmente, Canesten® creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Candida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Canesten® creme é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol, ao álcool cetoestearílico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas às faixas etárias para o uso de Canesten® creme.

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

▪ Precauções e Advertências

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, tais 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.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.



Science for a Better Life

O álcool cetosteárico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato (irritação da pele por contato)).

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

- **Gravidez e lactação**

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten® creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

- **Interações Medicamentosas**

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o Canesten® creme.

“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?

- **Modo de usar**

Aplique uma camada fina de Canesten® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Candida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

- **Posologia**

Deve-se utilizar Canesten® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o Canesten® não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar Canesten®, 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.

O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Candida*) causada por fungos.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 semanas. Para evitar a volta do pé-de-atleta,



Science for a Better Life

as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Candida* levam uma a duas semanas para sarar.

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

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.

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 passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

“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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

- Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas: síncope (desmaio), hipotensão (queda da pressão arterial), dispnéia (falta de ar) e urticária.

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

“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?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Canesten® creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

“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.”



Science for a Better Life

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, 1100 – Socorro – 04779-900 – São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

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 11/05/2015.”



VE012015



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	Não aplicável	- 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	Não aplicável	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

Canesten®

Bayer S.A.
Solução tópica
10 mg/ml



Science for a Better Life

Canesten®

clotrimazol

APRESENTAÇÕES

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® solução é um medicamento para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a Canesten®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (tinha versicolor), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Canesten® solução é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do Canesten® solução penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não há contraindicações relativas a faixas etárias para o uso de Canesten® solução.

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

▪ Precauções e Advertências

Canesten® 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.

▪ Gravidez e lactação

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, Canesten® solução deve ser usado nos três primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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



Science for a Better Life

▪ Interações Medicamentosas

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não existem interações específicas com o Canesten® solução.

“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® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada e 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?

▪ Modo de usar e Posologia

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

Utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual de Canesten® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de Canesten® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar a nebulização do produto.



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

Aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas duas a três vezes por dia e friccione.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas. Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

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

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.

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 passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

“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.”



Science for a Better Life

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de aplicar uma dose de Canesten® 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 estão baseadas nos relatos espontâneos.

- Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas: síncope (desmaio), hipotensão (queda da pressão arterial), dispneia (falta de ar) e urticária.

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/ esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

“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?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de Canesten® solução. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

“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.”

MS – 1.7056.0102

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

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

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

CNPJ 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

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 11/05/2015.”

VE012015





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/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
22/12/2015	Não aplicável	- Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	- 14/06/2011 - 04/04/2014	- 509572/11-7 - 0256745/14-8	- Notificação de alteração de rotulagem- adequação à RDC 71/2009 (cumprimento de exigência) - Notificação de alteração de rotulagem (cumprimento de exigência)	- 04/03/2015 (através do Ofício nº 0162744159/2015) - 04/03/2015 (através do Ofício nº 0160956154/2015)	1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
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/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML
07/04/2016	Não aplicável	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/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC GOT X 30 ML - 10 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAST OPC SPRAY X 30 ML