



ABC[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

clotrimazol 10mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ABC®
clotrimazol

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

Clotrimazol..... 10mg

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

*mistura de cetete 75% + álcool estearílico 25%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ABC® creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*. 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 ABC®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima; adicionalmente, ABC® 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?

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

ABC® 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 ABC® 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), ABC® 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.

O álcool cetoestearílico 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, ABC® 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

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

Não existem interações específicas com o ABC® 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 - 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® creme apresenta-se na forma de creme branco homogêneo.

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: Aplicar uma camada fina de ABC® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccionar. 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 ABC® conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o ABC® não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar ABC®, 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 diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritasma em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micose dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micose da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 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.

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 ABC® 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de ABC® 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0153.001-2

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ 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.





ABC[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução dermatológica

clotrimazol 10mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*. 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 ABC®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos 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.

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

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

Precauções e Advertências

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.

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, ABC® 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.

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 ABC® 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 - 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?

Modo de usar e Posologia

Deve-se utilizar ABC® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente, caso contrário o 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. Utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual de ABC® solução nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de ABC® solução, 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.

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 diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitiríase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritrasma em 2 a 4 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.

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 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de ABC® 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0153.002-0

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ 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.



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	-	- 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 QUÊ 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 DESTES MEDICAMENTOS?	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	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--