

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Clotrimazol Farmoz, 10 mg/g, Creme vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

1 g de creme vaginal contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes com efeito conhecido:

Este medicamento contém 100 mg/g de álcool cetostearílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme vaginal.

O creme vaginal tem cor branca e aspeto homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Clotrimazol Farmoz está indicado no tratamento tópico das seguintes infeções fúngicas provocadas por fungos suscetíveis ao clotrimazol:

Candidíase vaginal recorrente;

Candidíase balânica.

4.2 Posologia e modo de administração

O creme vaginal deve aplicar-se introduzindo o aplicador com creme vaginal, o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, ao deitar, durante 7 dias consecutivos.

A Secção 6.6.inclui instruções detalhadas de aplicação.

Ao proceder-se à aplicação dever-se-á utilizar, de preferência, a posição de decúbito dorsal, com as pernas ligeiramente fletidas.

Para a terapêutica da Candidíase balânica do parceiro sexual, aplicar uma tira de creme de cerca de ½ cm de comprimento, 2 - 3 vezes por dia, em camada fina nas zonas afetadas (glândula e prepúcio) friccionando em seguida.

O período normal de tratamento é de 1 – 2 semanas.

Geralmente:

- Se necessário, pode repetir-se o tratamento;
- Durante o período menstrual não se deverá efetuar o tratamento. O tratamento deverá estar concluído antes do início da menstruação;
- Durante a gravidez deve utilizar-se os comprimidos vaginais e estes devem ser inseridos sem se recorrer ao uso do aplicador;
- Se os lábios e as áreas adjacentes se apresentarem simultaneamente infetadas, deve efetuar-se também um tratamento local, com o creme vaginal. O parceiro sexual deverá igualmente efetuar um tratamento local, se estiverem presentes sintomas como prurido, inflamação, etc.

Em doentes com idades inferiores a 15 anos, deve consultar-se o médico antes de utilizar Clotrimazol Farmoz creme vaginal.

Por se tratar de um medicamento não sujeito a receita médica, o doente deverá ser alertado para procurar o médico se não melhorar no período de tratamento previsto, nomeadamente, no caso de candidíase vulvovaginal não melhorar em 3 dias, se persistir após 7 dias de automedicação ou se a afeição recorrer nos 2 meses seguintes à aplicação do creme vaginal.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Embora o Clotrimazol Farmoz creme vaginal possa ser utilizado por crianças com idades inferiores a 15 anos, a utilização do aplicador vaginal está contraindicada.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O creme vaginal de Clotrimazol Farmoz pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. O efeito é temporário podendo prolongar-se até 5 dias após interrupção do tratamento, devendo nestas situações utilizar-se precauções alternativas.

Em doentes com idades inferiores a 15 anos, deve consultar-se o médico antes de utilizar Clotrimazol Farmoz creme vaginal.

O álcool cetosteárico do creme vaginal pode originar reações locais na pele (ex: dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não se conhecem.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez:

Não são esperados quaisquer efeitos durante a gravidez, porque a exposição sistêmica de clotrimazol é negligenciável.

Clotrimazol Farmoz creme vaginal pode ser utilizado durante a gravidez.

Contudo, durante a gravidez, o tratamento dever-se-á efetuar com comprimidos vaginais, visto que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

Amamentação:

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistêmica da mulher a amamentar ao clotrimazol é negligenciável.

Clotrimazol Farmoz creme vaginal pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade:

Não se conhecem efeitos de Clotrimazol Farmoz sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas descritas com clotrimazol em aplicação tópica são essencialmente dermatológicas, ligeiras e transitórias, no local da aplicação. Pela reduzida absorção sistêmica de qualquer das formas tópicas disponibilizadas, não há efeitos sistêmicos a referenciar.

Os efeitos indesejáveis que em seguida se descrevem advêm de vários estudos clínicos e de notificações isoladas e estão listados atendendo às seguintes frequências:

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Sistemas de Classes de Órgãos	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Infeções e Infestações	Cistite intercorrente** Sensação de ardor	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Sensação de ardor Sensação de picada* Prurido* Eritema Urticária* Pele empolada* Descamação* Irritação Edema	Dermatite de contacto (em aplicação tópica cutânea)***

* efeitos indesejáveis descritos exclusivamente para a aplicação tópica cutânea

** efeitos indesejáveis descritos exclusivamente para a aplicação vaginal

*** relatos espontâneos isolados que não permitem atribuição de frequência.

População pediátrica: É esperado que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas seja o mesmo nas crianças e nos adultos.

Em doentes com idades inferiores a 15 anos, deve consultar-se o médico antes de utilizar Clotrimazol Farmoz creme vaginal.

4.9 Sobredosagem

O caso de sobredosagem é improvável, devido à via de administração. Se acidentalmente o medicamento for ingerido, o doente deverá ser transportado de imediato a uma unidade hospitalar para tratamento adequado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 – Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos, código ATC: G01AF02

Clotrimazol – a substância ativa de Clotrimazol Farmoz creme vaginal – é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica.

Mecanismo de ação:

Clotrimazol atua contra os fungos, inibindo a síntese do ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais a nível da membrana citoplasmática.

Efeitos farmacodinâmicos:

Clotrimazol Farmoz possui um amplo espectro de ação antimicótica in vitro e in vivo que abrange dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Sob condições adequadas de ensaio, os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um nível inferior a 0,062-4 (-8) microgramas/ml de substrato. O clotrimazol pode ser fungistático ou fungicida, dependendo o seu modo de ação da concentração do clotrimazol no local da infeção. A atividade in-vitro está limitada a elementos fúngicos em fase proliferativa; os esporos fúngicos são apenas ligeiramente sensíveis.

Para além da sua ação antimicótica, Clotrimazol Farmoz creme vaginal atua também sobre *Trichomonas vaginalis*, microrganismos Gram-positivo (estreptococos / estafilococos) e microrganismos Gram-negativo (*Bacteroides* spp. / *Gardnerella vaginalis*).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de *Corynebacterium* spp. e de cocos Gram-positivo - à exceção de enterococos - em concentrações de 0,5 - 10 microgramas/ml de substrato e exerce uma ação tricomonocida a 100 microgramas/ml.

Variantes de espécies fúngicas sensíveis dotadas de resistência primária são muito raras; o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi, até à data, apenas observado em casos muito isolados, sob condições terapêuticas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As investigações farmacocinéticas após aplicação dérmica mostraram que o clotrimazol não é praticamente absorvido pela pele intacta ou inflamada, para a circulação sanguínea. Os picos séricos da concentração de Clotrimazol resultantes estavam abaixo do limite de deteção (i.e. 0,001 microgramas/ml), refletindo o facto de que a aplicação tópica de Clotrimazol não resulta em efeitos sistémicos ou efeitos secundários mensuráveis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A aplicação dérmica ou intravaginal subcrónica de clotrimazol, no coelho e cão, respetivamente, foi bem tolerada localmente. A aplicação ocular não provocou lesões locais, no coelho.

O clotrimazol não demonstrou potencial teratogénico, no ratinho, rato e coelho.

O fármaco não evidenciou potencial genotóxico em testes in vivo, nem potencial carcinogénico no rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Palmitato de cetilo,
Octildodecanol,
Polissorbato 60,
Estearato de sorbitano,
Álcool benzílico,
Álcool cetostearílico,
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
Após abertura: 6 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio, com revestimento interno de verniz epoxifenólico dourado, com revestimento externo de esmalte de poliéster e junta de vedante em látex. Trata-se de uma bisnaga inviolável com tampa branca de polietileno de alta densidade que possui uma ponta que se destina a furar a folha de alumínio existente no gargalo da bisnaga.

Bisnaga contendo 20 g ou 50 g de creme vaginal.

A embalagem de bisnaga de 50 g pode conter 7 aplicadores vaginais.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Aplicação do creme vaginal com aplicador

1. Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abrir a bisnaga. Ajustar o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado e encher o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência na posição de decúbito dorsal) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.
4. Remover o aplicador e rejeitá-lo.

Nota:

O creme vaginal de Clotrimazol Farmoz é inodoro e não mancha a roupa.

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº XXXXXX - Bisnaga – 1 unidade – 20 g

Registo nº XXXXXX - Bisnaga – 1 unidade – 50 g

Registo nº XXXXXX - Bisnaga – 1 unidade – 50 g + 7 aplicadores

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO