

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Clotrimazol Farmoz, 10 mg/g, Creme
Clotrimazol Farmoz, 10 mg/ml, Solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Creme: 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol (substância ativa).
Solução cutânea: 1 ml de solução contém 10 mg de clotrimazol (substância ativa).

Excipientes com efeito conhecido:

Clotrimazol Farmoz, 10 mg/g, Creme contém 100 mg/g de álcool cetostearílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme
Solução cutânea

O creme tem cor branca e aspeto homogéneo.
A solução cutânea é límpida, incolor a levemente amarelada e com aspeto homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

Micoses interdigitais;
Pitiríase versicolor;
Dermatite das fraldas.

4.2 Posologia e modo de administração

Creme

O creme deverá ser aplicado em camada fina, friccionando ligeiramente. Para tratar uma área correspondente à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (½ cm de comprimento) aplicada 2 - 3 vezes por dia.

Na dermatite das fraldas, Clotrimazol Farmoz creme deverá ser aplicado na zona a tratar, em camada fina, 2 a 3 vezes ao dia.

No geral, os sintomas desaparecem após um período de tratamento de:

Micoses interdigitais 3 - 4 semanas

Pitiríase versicolor 1 - 3 semanas

Dermatite das fraldas 1 semana (após este período, o tratamento poderá prosseguir quando indicado pelo médico)

Para assegurar uma cura completa, o tratamento deverá prosseguir, no caso Micoses interdigitais e Pitiríase versicolor, durante cerca de duas semanas após desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, o doente deve ser avaliado e considerada uma terapêutica alternativa.

No caso de antecedentes de hipersensibilidade ao álcool cetostearílico, é conveniente optar por uma formulação que não contenha aquele componente (solução cutânea).

Solução cutânea

A solução deverá ser aplicada em camada fina, friccionando. Para tratar uma área sensivelmente correspondente à da palma da mão, são geralmente suficientes cerca de 2 gotas, aplicadas 2 a 3 vezes por dia.

No geral, os sintomas desaparecem após um período de tratamento de:

Micoses interdigitais 3 - 4 semanas

Pitiríase versicolor 1 - 3 semanas

Para assegurar uma cura completa, o tratamento deverá prosseguir, no caso das micoses interdigitais e pitiríase versicolor, durante cerca de duas semanas após desaparecimento dos sintomas subjetivos.

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, o doente deve ser avaliado e considerada uma terapêutica alternativa.

4.3 Contraindicações

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

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Quando aplicado na área genital (mulher: lábios e áreas adjacentes da vulva; homem: prepúcio e glande do pénis), Clotrimazol Farmoz creme pode reduzir a eficácia e a

segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. Pode igualmente ser reduzida a eficácia anticoncepcional de espermicidas vaginais. O efeito é temporário podendo prolongar-se 5 dias após interrupção do tratamento.

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

Evitar o contacto com os olhos e feridas abertas.

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 sistémica de clotrimazol é negligenciável.

Clotrimazol Farmoz creme / solução cutânea pode ser utilizado durante a gravidez.

Amamentação:

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

Clotrimazol Farmoz creme / solução cutânea pode ser utilizado durante a amamentação.

Durante o período de aleitamento, o clotrimazol não deverá ser aplicado na área peitoral.

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 sistémica de qualquer das formas tópicas disponibilizadas, não há efeitos sistémicos 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).

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

* relatos espontâneos isolados que não permitem atribuição de frequência.

Os efeitos adversos descritos como pouco frequentes, são na sua maioria comuns a todos os antifúngicos de aplicação tópica.

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

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: 13.1.3. Medicamentos usados em afeções cutâneas. Antifúngicos, código ATC: DO1AC01

Clotrimazol – a substância ativa de Clotrimazol Farmoz creme / solução cutânea – 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 creme / solução cutânea 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 / solução cutânea 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 tricomonicida 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

Creme:
Palmitato de cetilo,
Octildodecanol,
Polissorbato 60,

Estearato de sorbitano,
Álcool benzílico,
Álcool cetostearílico,
Água purificada.

Solução cutânea:
Macrogol 400,
Hidróxido de sódio,
Ácido clorídrico diluído.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Creme / Solução cutânea: 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

Creme:

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.

Solução cutânea:

Frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade, com anel de segurança branco, incluindo pipeta de encaixe de cor branca de polietileno de baixa densidade.
Frasco conta-gotas com 20 ml de volume.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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 - Frasco conta-gotas – 1 unidade – 20 ml

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