



Canesten® 1% clotrimazol

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Embalagens com 20 g.
Solução (spray ou gotas). Embalagens com frasco spray ou frasco goteador de 30 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO

COMPOSIÇÃO

Canesten® Creme

Cada 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.
Excipientes: álcool benzílico, palmitato de cetila, álcool cetosteárilico, água, polissorbato, octilododecanol e monoestearato de sorbitano.

Canesten® Solução

Cada 1 ml da solução (spray ou gotas) contém 10 mg de clotrimazol.
Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e miristato de isopropila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

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

Por que este medicamento foi indicado?

Canesten® é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microorganismos, 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 microorganismos sensíveis a Canesten®; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor); infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma), dermatite seborréica com envolvimento dos microorganismos 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*).

Quando não devo usar este medicamento?

CONTRAINDICAÇÕES

Não se deve usar Canesten® creme e solução em caso de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárilico do Canesten® creme e/ou a qualquer outro componente da formulação.

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 "camisinhinhas" e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

O álcool cetosteárilico, ingrediente do creme, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato).

Canesten® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local.

Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

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® 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®.

Não há contra-indicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico/características organolépticas

Canesten® Creme

Creme branco sem cheiro.

Canesten® Solução (spray ou gotas)

Solução incolor a levemente amarelada sem cheiro.

DOSAGEM

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.

COMO USAR

Quantidade e frequência de uso

Creme: aplique uma camada fina de Canesten® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricione. 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.

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

Spray: utilize nebulizações curtas e repetidas para aplicar uma camada fina e igual de Canesten® spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. Antes da primeira utilização de Canesten® 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.

Gotas: aplique uma camada fina de Canesten® solução nas áreas afetadas da pele e próximas a elas duas a três vezes por dia e fricione.

Duração do tratamento: 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; o eritrasma em 2 a 4 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, 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.

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.

Se esquecer de aplicar uma dose de Canesten®, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado.

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. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos de acordo com CIOMS III (Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas), já que a organização por categoria de frequência não é possível.

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (síncope, hipotensão, dispnéia e urticária)

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

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

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS - 1.0429.0013

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

Creme dermatológico

Fabricado por GP Grenzach Produktions GmbH - Grenzach - Wyhlen - Alemanha
Importado por Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1000 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 14.372.981/0001-02

Solução tópica

Fabricado por Laboratórios Stiefel Ltda. - Guarulhos - SP
Registrado por Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1000 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP
CNPJ 14.372.981/0001-02 - Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010
sac@bayerhealthcare.com

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Bayer

80627157