



**ABC<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Creme dermatológico**

**clotrimazol 10 mg/g**

ABC®  
clotrimazol

## APRESENTAÇÕES

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

## USO DERMATOLÓGICO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

Clotrimazol..... 10,0 mg

Excipientes: petrolato líquido, propilenoglicol, álcool cetosteárico, 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 da pele (micoses) causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*). Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas: Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (“cutícula”) da base da unha (paroníquia), também em micoses de pele em combinação com micoses das unhas, micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (*tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos micro-organismos acima. Adicionalmente ABC® creme é indicado para o tratamento de infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas, causadas por leveduras (vulvite por fungo do gênero *Candida spp*); e, no homem inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por fungos do gênero *Candida spp*).

#### 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. Após o início do tratamento, a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 – 2 semanas de tratamento. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ABC® creme é contraindicado nos casos de alergia ao clotrimazol, ao álcool cetosteárico e/ou a qualquer outro componente da formulação.

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

##### Advertências e Precauções

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, 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. Aplicação na área genital durante a menstruação: a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de ABC® creme nas áreas infectadas. O álcool cetosteárico, pode causar reação no local da aplicação (por ex.: dermatite de contato - irritação da pele por contato).

##### Evite o contato com os olhos. Não ingerir.

ABC® creme não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

##### Fertilidade, gravidez e lactação

##### Gravidez

**ABC® creme não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.**

Embora haja uma quantidade limitada de dados clínicos em mulheres grávidas, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração tópica (local) e é improvável que leve a efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação. Se usado na área do mamilo, lave os seios antes de amamentar a criança.

#### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade; no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

#### **Interações Medicamentosas**

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto. A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

– di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, oxycodona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.

– fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

– tacrolimo: a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo.

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

**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?**

Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se utilizar ABC® creme conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário, ABC® creme não terá o efeito adequado. Antes de aplicar ABC® creme, 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. 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 ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

#### **Posologia e modo de usar**

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente). A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuam, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

– Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses): aplique uma camada fina de ABC® creme nas áreas afetadas da pele, duas a três vezes por dia, e fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão). Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

– *Tinea versicolor* ou “pano branco” (pitiríase versicolor): aplique uma camada fina de ABC® creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e fricção delicadamente. Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente a área da palma da mão). Duração do tratamento: 1 a 3 semanas.

– Infecções dos órgãos genitais externos (vulvite ou balanite por fungo do gênero *Candida spp*): aplique o creme nas áreas afetadas nas mulheres dos órgãos sexuais externos até o ânus e nos homens na glande e prepúcio do pênis, duas a três vezes por dia.

Duração do tratamento: 1 a 2 semanas.

Durante a menstruação a área genital deve ser limpa delicadamente antes da aplicação de ABC® creme nas áreas infectadas. Em casos de hipersensibilidade conhecida ao álcool cetosteárilico, é aconselhável usar ABC® solução (spray) no lugar do creme, porém apenas para uso na pele, pois provocará ardor se aplicado em mucosas.

**A substituição do creme por solução não pode ocorrer quando se tratar de aplicação nas mucosas.**

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.

Você deve informar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. 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 listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação
Distúrbios do sistema imune		Alergia*	

\*Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira). As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

**Doenças do sistema imunológico:** angioedema (inchaço), reação anafilática (reação alérgica), hipersensibilidade (“alergia”).

**Doenças vasculares:** hipotensão (pressão arterial baixa), síncope (desmaio).

**Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** dispneia (falta de ar).

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** vesículas/bolhas, dermatites de contato (irritação na pele), eritema (vermelhidão), parestesia (sensação de dormência), descamação/esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária e pele com ardência/sensação de queimação na pele.

**Distúrbios gerais e alterações no local de administração:** irritação no local de aplicação, reação no local de aplicação, edema, dor.

**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?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico. As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: diarreia, distúrbios gastrointestinais, náusea e vômito.

**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

Registro: 1.0689.0153.001-2

Registrado e produzido por:

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.hertzfarma.com.br](http://www.hertzfarma.com.br)

SAC: 0800 704 9001

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/10/2024**





**ABC<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Solução spray**

**10mg/mL clotrimazol**

**ABC®**  
clotrimazol

## APRESENTAÇÕES

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..... 10,0 mg

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol, miristato de isopropila.

## 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, bolores, etc. (por ex.: *Tinea pedis*, *Tinea manuum*, *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*, *Pityriasis versicolor*). Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco (“cutícula”) da base da unha (paroníquia), também em micoses de pele em combinação com micoses das unhas, micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitíriase versicolor (*Tinea versicolor* ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microorganismos 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. Após o início do tratamento, os primeiros sintomas de melhora geralmente ocorrem após 1 – 2 semanas. Consulte seu médico se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas.

### 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.**

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

#### Advertências e Precauções

**ABC® solução não deve ser aplicado nas mucosas, pois pode causar irritação local. Evite o contato com os olhos. Não ingerir.**

**Não foi observado nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.**

**Fertilidade, gravidez e lactação.**

#### Gravidez

**ABC® solução não deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez, exceto sob orientação médica.**

Embora haja uma quantidade limitada de dados clínicos em mulheres grávidas, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. O clotrimazol pode ser usado durante a gravidez, mas somente sob a orientação de um profissional de saúde.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Lactação

Não existem dados sobre a excreção (eliminação) do clotrimazol no leite humano. No entanto, a absorção sistêmica é mínima após a administração tópica (local) e é improvável que leve a efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser usado durante a lactação. Se usado na área do mamilo, lave os seios antes de amamentar a criança.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos do clotrimazol na fertilidade; no entanto, os estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do medicamento na fertilidade.

#### Interações Medicamentosas

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de administração cutânea, não são esperadas interações medicamentosas com o produto.

A seguir estão listadas as interações medicamentosas por potencial de significância clínica com clotrimazol administrado por via oral:

- di-hidroergotamina, mesilatos ergoloides, ergonovina, ergotamina, metilergonovina, oxicodona e sirolimo: a interação com esses medicamentos ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade teórica de interação com essas medicações.

- fentanila: a interação com esse medicamento ainda não está bem estabelecida. Porém, devido a via de metabolismo ser a mesma pode haver uma probabilidade de interação com esse medicamento.

- tacrolimo: a interação com esse medicamento está bem estabelecida. O uso concomitante por via oral pode levar ao aumento dos níveis plasmáticos de tacrolimo.

**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?

Armazenar em temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C. Proteger da luz e 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?

Deve-se utilizar ABC® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário 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.

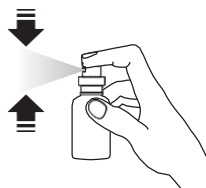
As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

### Posologia e modo de usar

Para assegurar a cura completa, dependendo da indicação o tratamento deve ser continuado por 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas subjetivos (sintomas percebidos somente pelo paciente). A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. O tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total descrito para cada indicação a seguir:

#### Solução tópica em frasco spray

Antes da primeira utilização de ABC® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar o borrifamento (nebulização) do produto.



- Micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas (dermatomicoses): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de ABC® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do spray são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 3 a 4 semanas.

*Tinea versicolor* ou “pano branco” (pitíriase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de ABC® solução spray nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas vezes por dia. De 2 a 3 borrifamentos do spray são geralmente suficientes para tratar uma área de aproximadamente 25 cm<sup>2</sup> (correspondente à área da palma da mão).

Duração do tratamento: 1-3 semanas.

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

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.

**Você deve notificar seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação de um profissional de saúde. 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<sup>®</sup> 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 listadas foram baseadas em estudos clínicos.

Sistemas corpóreos	Comum (>1/100; <1/10)	Pouco comum (>1/1000; <1/100)	Rara (>1/10000; <1/1000)
Distúrbios gerais e no local de administração	Irritação Ardência	Prurido (coceira)	Edema (inchaço)
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Pele seca Eritema (pele vermelha)	Eczema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação
Distúrbios do sistema imune		Alergia*	

\*Pode ser grave levando à reação anafilática: síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispneia (falta de ar), urticária (placas vermelhas com coceira).

As reações adversas listadas a seguir foram identificadas durante o uso pós aprovação de clotrimazol. Considerando que as reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

**Doenças do sistema imunológico:** angioedema (inchaço), reação anafilática (reação alérgica), hipersensibilidade (“alergia”).

**Doenças vasculares:** hipotensão (pressão arterial baixa), síncope (desmaio).

**Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** dispneia (falta de ar).

**Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:** vesículas/bolhas, dermatite de contato, eritema (vermelhidão), parestesia (sensação de dormência), descamação/esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea, urticária e pele com ardência/sensação de queimação na pele.

**Distúrbios gerais e alterações no local de administração:** irritação no local de aplicação, reação no local de aplicação, edema (inchaço), dor.

**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?

Nenhum risco de intoxicação aguda foi observado uma vez que é improvável que ocorra sobredose após aplicação tópica única vaginal ou dermatológica (aplicação sobre uma área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

Não há antídoto específico.

As seguintes reações adversas foram relatadas associadas com a ingestão de sobredose aguda de clotrimazol: diarreia, distúrbios gastrointestinais, náusea e vômito.

**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

Registro: 1.0689.0153.002-0

**Registrado e produzido por:**

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224 Porto Alegre – RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.hertzfarma.com.br](http://www.hertzfarma.com.br)

SAC: 0800 704 9001

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/10/2024.**



### 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	-	ADEQUAÇÃO RDC 768/2022	VPS/VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0926751/21-4	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
							- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	3995617/20-2	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	3189540/19-9	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2019	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO 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 DESTA	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

							MEDICAMENTO?		
29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	0243640/18-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2018	- CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
12/05/2016	1732458/16-1-	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1517876/16-5	Notificação de alteração de texto de bula do medicamento de referência conforme solicitado através de Ofício da CBREM/ ANVISA.	07/04/2016	- PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G  10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1493602/16-0	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	- 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	<p>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 DESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	10MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
							<p>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</p>	VPS	10 MG/ML SOL TOP FR PLAS OPC SPRAY X 30ML