

administrações 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, oxiconona 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?

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

“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”.

Canesten® solução apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada e sem cheiro.

“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 Canesten® solução conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir cuidadosamente as orientações, caso contrário Canesten® solução não terá o efeito adequado. Antes de aplicar Canesten® solução, 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.

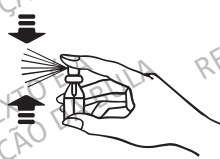
As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

### 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 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 Canesten® solução spray, recomenda-se pressionar a válvula algumas vezes para iniciar o borrifamento (nebulização) do produto.



## APRESENTAÇÕES

Solução contendo 10 mg de clotrimazol em cada ml da solução. Embalagem contendo 1 frasco spray com 30 ml de solução ou 1 frasco gotejador com 30 ml de solução.

## USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml da solução contém 10 mg de clotrimazol.

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e miristato de isopropila.

A graduação alcoólica de Canesten® solução em % p/p é de 89,5% de álcool isopropílico.

Cada 1 ml de Canesten® solução equivale a 39 gotas (39 gotas/mL) e cada gota possui 0,26 mg de clotrimazol (0,26 mg/gota).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Canesten® 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, pitiríase versicolor (tinha versicolor ou “pano branco”), dermatite seborreica com envolvimento dos microrganismos acima.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Canesten® 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

Canesten® 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.

#### • Gravidez e lactação

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

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

#### • Interações Medicamentosas

Considerando-se a absorção muito baixa de clotrimazol quando usado através da via de

• Micose dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micose da pele e de suas pregas (dermatomicose): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de Canesten® 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.

• Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): utilize borrifamentos curtos e repetidos para aplicar uma camada fina e uniforme de Canesten® 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 a 3 semanas.

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

### Solução tópica em frasco gotejador

• Micose dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micose da pele e de suas pregas (dermatomicose): aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e fricione gentilmente. De 2 a 3 gotas 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.

• Tinha versicolor ou “pano branco” (pitíriase versicolor): aplique uma camada fina de Canesten® solução gotas nas áreas afetadas da pele e próximas a elas, duas a três vezes por dia e fricione gentilmente. De 2 a 3 gotas 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 a 3 semanas.

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 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 Canesten® 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)	Erzema (dermatite) Maceração (pele úmida, branca e danificada) Inflamação
Distúrbios do sistema imune		Alergia*	

\* Pode ser grave levando a reação anafilática, síncope (desmaio), hipotensão (queda de pressão), dispnéia (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, nem sempre é possível estimar com acuracidade a frequência.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: vesículas/bolhas, desconforto/dor, descamação/esfoliação e erupção cutânea.

“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 DESTA 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

MS – 1.7056.0102

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

Guarulhos - SP

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 – São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

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

SAC 0800 7231010

[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)

Bayer

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/09/2016.”

VE0116CCDS4.0

