

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clotrimazol Generis 10 mg/g creme

clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Clotrimazol Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clotrimazol Generis
3. Como utilizar Clotrimazol Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clotrimazol Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clotrimazol Generis e para que é utilizado

Clotrimazol Generis contém a substância ativa clotrimazol, que possui um amplo espectro de atividade antifúngica, permitindo a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias doenças.

Clotrimazol Generis é utilizado no tratamento de infeções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, nomeadamente as micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex. tinea manuum, tinea pedum conhecido por "pé de atleta"), pitíriase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente, no peito ou nas costas podendo escamar ligeiramente) e dermatite das fraldas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clotrimazol Generis

Não utilize Clotrimazol Generis:

- se tem alergia ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve alguma alergia devida ao componente álcool cetostearílico é conveniente utilizar uma formulação que não contenha aquele componente (solução para pulverização cutânea).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clotrimazol Generis

Outros medicamentos e Clotrimazol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Neste caso, não se conhecem alterações do efeito de Clotrimazol Generis pelo facto de se utilizarem outros medicamentos.

Gravidez, amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Clotrimazol Generis só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Clotrimazol Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Clotrimazol Generis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Clotrimazol Generis contém álcool cetostearílico

O álcool cetostearílico pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Clotrimazol Generis contém álcool benzílico.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Clotrimazol Generis

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Clotrimazol Generis deve ser aplicado na zona a tratar, em camada fina, friccionando ligeiramente. Para tratar uma área correspondente à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (meio centímetro de comprimento), aplicada duas a três vezes por dia.

Em caso de alergia ao álcool cetostearílico, é conveniente optar por uma formulação que não contenha este componente (solução para pulverização cutânea).

Para assegurar uma cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deverá prosseguir de acordo com as indicações, tal como especificado abaixo (ver "Duração do tratamento"), mesmo se os sintomas desaparecerem.

Duração do tratamento

Micoses interdigitais	3 - 4 semanas
Pitíriase versicolor	1 - 3 semanas
Dermatite das fraldas	1 semana (após este período, o tratamento pode prosseguir quando indicado pelo médico)

Deverá informar o seu médico se não houver melhoria após 4 semanas de tratamento.

Crianças e idosos

Clotrimazol Generis pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clotrimazol Generis

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação sem todavia utilizar mais quantidade do que a indicada.

Se parar de utilizar Clotrimazol Generis

Se parar de utilizar Clotrimazol Generis antes do tempo de tratamento recomendado, é possível que os sintomas surjam novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- bolhas, desconforto/dor, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), irritação, descamação/esfoliação, comichão (prurido), erupção cutânea, ardor/queimadura.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clotrimazol Generis

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.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga e nas embalagens exteriores de cartão, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clotrimazol Generis

A substância ativa é clotrimazol: 1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol. Os outros componentes são: palmitato de cetilo, octildodecanol, polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool benzílico, álcool cetostearílico, água purificada

Qual o aspeto de Clotrimazol Generis e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca e aspeto homogéneo.
Bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de polietileno.
Bisnaga contendo 20 g ou 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em