# FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clotrimazol Basi 10 mg/g Creme

Clotrimazol Basi 10 mg/g Solução cutânea

Clotrimazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Clotrimazol Basi com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após o(s) período(s) de tratamento previsto(s) neste folheto, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### Neste folheto:

- 1. O que é Clotrimazol Basi e para que é utilizado
- 2. Antes de utilizar Clotrimazol Basi
- 3. Como utilizar Clotrimazol Basi
- 4. Efeitos secundários possíveis
- 5. Como conservar Clotrimazol Basi
- 6. Outras informações

# 1. O QUE É CLOTRIMAZOL BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Clotrimazol Basi contém clotrimazol que é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento das infeções da pele provocadas por fungos (micoses) tais como: Pé de atleta;

Assadura (dermatite) provocada pela fralda;

Manchas mais ou menos redondas, esbranquiçadas ou avermelhadas, mais frequentemente, no peito ou nas costas que podem escamar ligeiramente (Pitiríase versicolor).

Se não tem a certeza se tem, ou o seu bebé, caso se trate de assadura da fralda, alguma destas infeções da pele causadas por fungos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

### 2. ANTES DE UTILIZAR CLOTRIMAZOL BASI

Não utilize Clotrimazol Basi: se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente de Clotrimazol Basi (para mais informações consulte tópico 6 "Outras informações").

Tome especial cuidado com Clotrimazol Basi

Clotrimazol Basi é um medicamento de uso externo, para aplicação na pele que não pode ser aplicado nos olhos ou boca.

Ao utilizar Clotrimazol Basi com outros medicamentos

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

Não se conhecem interações com Clotrimazol Basi.

### Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, a amamentar ou a tentar engravidar, fale com o seu médico antes de utilizar Clotrimazol Basi. Se já informou o seu médico, siga as suas instruções cuidadosamente.

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

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Clotrimazol Basi Creme Clotrimazol Basi creme contém álcool cetostearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Se for alérgico ao álcool cetostearílico é conveniente optar por uma formulação que não contenha este componente (Clotrimazol Basi solução cutânea).

#### 3. COMO UTILIZAR CLOTRIMAZOL BASI

Utilizar Clotrimazol Basi sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se Clotrimazol Basi lhe foi receitado pelo seu médico, siga as indicações que ele lhe deu. Se comprou este medicamento sem receita médica, siga as seguintes indicações:

Clotrimazol Basi creme deve ser aplicado em camada fina e uniformemente sobre as áreas afetadas. Geralmente deve ser aplicada uma tira de creme de cerca de meio centímetro de comprimento duas a três vezes por dia espalhando com recurso a uma suave massagem.

Clotrimazol Basi solução cutânea deve ser aplicada em camada fina, friccionando. São geralmente suficientes cerca de 2 gotas, aplicadas duas a três vezes por dia. O número de aplicações diárias e duração habitual de tratamento dependem do tipo de infeção a tratar, de acordo com o seguinte quadro:

Infeção	Número de aplicações por dia	Duração habitual de tratamento
Pé de atleta	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	3 a 4 semanas
Assadura provocada pela fralda	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	3 a 5 dias
Pitiríase versicolor	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	1 a 3 semanas

APROVADO EM 04-02-2021 INFARMED

Os sintomas, tais como a comichão ou dor, deverão melhorar ao fim de alguns dias de tratamento. Contudo a vermelhidão e descamação poderão demorar mais algum tempo a desaparecer.

Se os sintomas persistirem após o tempo de tratamento previsto e acima indicado para cada situação particular, fale com o seu médico.

Poderá ajudar ao tratamento se seguir os seguintes simples conselhos:

Apesar de sentir comichão na área infetada, tente não coçar porque coçar vai danificar a superfície da pele e propagar a infeção.

Mantenha a zona afetada limpa.

Tente secar bem a pele.

Não partilhe toalhas ou outros objetos íntimos com outras pessoas pois poderá transmitir-lhes a sua infeção.

Lave sempre as suas mãos após tratar a área afetada para evitar que a infeção se espalhe a outras zonas.

Caso tenha pé de atleta

Lembre-se de secar bem a pele entre os dedos (zona interdigital).

Lave bem as suas meias em água quente para remover a pele e fungos.

Se possível, mude de calçado diariamente

No caso de ingestão acidental ou deliberada de Clotrimazol Basi

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem.

Em caso de contacto acidental com Clotrimazol Basi

No caso de se verificar contacto acidental com os olhos ou boca, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente e contacte o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de utilizar Clotrimazol Basi

Aplique Clotrimazol Basi assim que se lembrar e depois continue o resto do tratamento normalmente.

Se parar de utilizar Clotrimazol Basi

Se parar de utilizar Clotrimazol Basi 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clotrimazol Basi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar Clotrimazol Basi e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

Exantema cutâneo (erupção da pele com vermelhidão)

Dificuldades em engolir ou em respirar

Inchaço dos lábios, cara, garganta ou língua

Fraqueza, tonturas ou desmaio Náuseas

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer no local de aplicação de Clotrimazol Basi:

Eritema (vermelhidão da pele)

Ligeira sensação de queimadura, dor ou comichão

Urticária

Edema (inchaço)

Irritação

Se estes sintomas forem intoleráveis, pare o tratamento e contacte o seu médico logo que possível.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### 5. COMO CONSERVAR CLOTRIMAZOL BASI

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clotrimazol Basi após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga / do frasco e nas embalagens exteriores de cartão, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

# 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clotrimazol Basi Creme

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 a composição de Clotrimazol Basi Solução Cutânea

A substância ativa é clotrimazol: 1 ml de solução cutânea contém 10 mg de clotrimazol.

Os outros componentes são: macrogol 400, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído.

Qual o aspeto de Clotrimazol Basi Creme 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.

Qual o aspeto de Clotrimazol Basi Solução Cutânea e conteúdo da embalagem

A solução cutânea é límpida, incolor a levemente amarelada e com aspeto homogéneo.

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.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

#### Fabricante:

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

Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em