

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fungotux 10 mg/g, Creme Clotrimazol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Fungotux 10 mg/g Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme
3. Como utilizar Fungotux 10 mg/g Creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fungotux 10 mg/g Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fungotux 10 mg/g Creme e para que é utilizado

Fungotux 10 mg/g Creme 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.

Fungotux 10 mg/g Creme 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 Fungotux 10 mg/g Creme

Não utilize Fungotux 10 mg/g Creme

- 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 Fungotux 10 mg/g Creme.

Outros medicamentos e Fungotux 10 mg/g Creme

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

Neste caso, não se conhecem alterações do efeito de Fungotux 10 mg/g Creme pelo facto de se utilizarem outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Fungotux 10 mg/g Creme só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Fungotux 10 mg/g Creme.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Fungotux 10 mg/g Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Fungotux 10 mg/g Creme contém álcool cetostearílico que pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Fungotux 10 mg/g Creme contém 20 mg/g de álcool benzílico que pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Fungotux 10 mg/g Creme

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.

Fungotux 10 mg/g Creme deverá 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 ($\frac{1}{2}$ cm de comprimento), aplicada 2 - 3 vezes por dia.

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

Para assegurar uma cura completa, o tratamento deverá prosseguir, dependendo da indicação, 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
Pitiríase 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

Canesten Creme pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme

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.

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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.. 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 Fungotux 10 mg/g Creme

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Prazo de validade após a primeira abertura: 12 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Fungotux 10 mg/g Creme
A substância ativa é o clotrimazol. Um grama de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Os outros componentes são: álcool benzílico, estearato de sorbitano, polissorbato 60, palmitato de cetilo, álcool cetostearílico, octildodecanol e água purificada

Qual o aspeto de Fungotux 10 mg/g Creme e conteúdo da embalagem
Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio com 20 g de creme ou 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 10-05-2024 INFARMED

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em