

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clotrimazol Generis 10 mg/g creme vaginal

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 após o período de tratamento previsto neste folheto, 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 pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos".

O clotrimazol possui um amplo espectro de atividade, o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias infeções da pele (dermatomicoses) e genitais, nomeadamente candidíase vaginal que afeta a zona vaginal (vaginite).

A candidíase vaginal é uma infeção causada por um fungo designado Candida que ocorre com alguma frequência em mulheres. Este fungo (Candida) encontra-se na pele humana, fezes e vagina, podendo em certas situações tornar-se patogénico. Os sintomas da candidíase vaginal são prurido (comichão), rubor, corrimento esbranquiçado e odor desagradável.

Clotrimazol Generis é utilizado no tratamento de infeções genitais localizadas na vagina, vulva ou pénis provocadas por um fungo chamado Candida: Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Esta situação é caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido (comichão) vaginal e habitualmente mais acentuada antes da menstruação.

Tratamento local de infecções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como de inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual (Candidíase balanítica).

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);

Advertências e precauções

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

Se tiver febre (temperatura de 38 °C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, deverá consultar um médico.

Clotrimazol Generis, quando aplicado na área genital (mulheres: intravaginalmente, lábios e área adjacente da vulva; homens: prepúcio e glândula), pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou diafragmas.

Clotrimazol Generis pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e Clotrimazol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Clotrimazol Generis poderá influenciar o efeito de medicamentos orais que contenham tacrolimus ou sirolimus.

Gravidez e 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. Durante a gravidez, é aconselhado utilizar apenas os comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A medicação tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Clotrimazol Generis Creme vaginal contém álcool cetostearílico

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

Clotrimazol Generis Creme vaginal 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.

Introduzir 1 aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, uma vez por dia, durante 7 dias consecutivos.
Recomenda-se que a aplicação seja feita estando deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas.

Instruções de aplicação:

Aplicação do creme vaginal com aplicador

1. Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.
2. Abrir a bisnaga. Ajustar o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado e encher o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.
3. Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência deitada de costas e com as pernas fletidas) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.
4. Remover o aplicador e deitá-lo fora.

Para tratar infeções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual (Candidíase balânica), aplicar o creme 2 - 3 vezes por dia, em camada fina, às zonas afetadas (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio no pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações, o período normal de tratamento é de 1 - 2 semanas.

Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;
- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá ser concluído antes do início da menstruação;
- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utilizar este medicamento;
- Se os lábios e as áreas adjacentes estiverem simultaneamente infetadas, deverá informar o seu médico porque vai precisar de efetuar tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado);
- É recomendado evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto utilizar este medicamento, o seu parceiro poderá ser infetado;
- Se o seu parceiro sexual apresentar sintomas como comichão ou inflamação nos órgãos genitais, deverá informar o médico, pois poderá haver também necessidade de ele efetuar tratamento local adequado.

Indicado na utilização em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Duração do tratamento

O creme vaginal de Clotrimazol Generis deverá ser aplicado durante 7 dias seguidos.

Para tratamento das infeções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou de inflamação da glândula e prepúcio no pénis do parceiro sexual, o período de tratamento é de 1 - 2 semanas.

Se necessário pode repetir o tratamento, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. Deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses.

Se utilizar mais Clotrimazol Generis do que deveria
Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clotrimazol Generis

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação sem, todavia, utilizar mais quantidade de creme do que a indicada (1 aplicador cheio por dia).

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.
- descamação genital, comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), desconforto, ardor, irritação, dor pélvica, hemorragia vaginal.
- dor abdominal.

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 na embalagem exterior 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 creme vaginal

A substância ativa é clotrimazol: 1 g de creme vaginal 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 creme vaginal 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 20g ou 50g de creme vaginal.
A embalagem de bisnaga de 50 gramas pode conter 7 aplicadores vaginais.

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