

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Candiset 3 dias 20 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto :

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

1. O que é Candiset 3 dias e para que é utilizado

O clotrimazol é um antifúngico (medicamento utilizado para tratar infeções produzidas por fungos).

Este medicamento está indicado no tratamento da candidíase vulvovaginal não complicada (infeção vaginal produzida por um fungo chamada Candida) (ver secção 2 'Advertências e precauções').

Os principais sintomas são comichão, acompanhada geralmente por um aumento do fluxo vaginal, dor e rubor da zona vaginal e zona vulvar, ardor e sensação de ardor ao urinar. Estes sintomas não são específicos de uma candidíase vulvovaginal. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Candiset 3 dias

Não utilize Candiset 3 dias

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Candiset 3 dias.

Não engolir.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem problemas com o seu sistema imunitário; por exemplo, se está em tratamento com corticoides orais ou tem uma infeção por VIH, SIDA ou diabetes.

Deve consultar um médico se os sintomas piorarem durante o tratamento ou caso estes se mantenham após 3 dias ou caso observe aumento do fluxo vaginal ou alterações no seu aspeto ou odor, ou se apresentar hemorragia vaginal.

Em caso de febre (38°C ou mais), dor abdominal ou nas costas, dor lombar, secreções vaginais aquosas abundantes e/ou náuseas, deve consultar o seu médico para descartar outro tipo de doenças.

Evitar o contacto com os olhos, já que poderá provocar pontadas. Se ocorrer acidentalmente contacto com os olhos, lavá-los abundantemente com água e consultar um oftalmologista se necessário.

Não deve utilizar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utiliza este medicamento.

Não se recomenda iniciar o tratamento durante a menstruação. O tratamento deve estar finalizado antes do início da menstruação.

Caso se produza uma reação alérgica durante a utilização do medicamento, deverá suspender o tratamento e consultar imediatamente o seu médico. Os sinais de uma reação alérgica grave incluem erupção volumosa com comichão, inchaço, algumas vezes na cara ou na boca, que causa dificuldade em respirar.

Este medicamento pode reduzir a eficácia e a segurança dos produtos de látex, como preservativos e diafragmas. Este efeito é temporário e surge apenas durante o tratamento.

Recomenda-se evitar relações sexuais em caso de infeção vaginal e enquanto se utiliza este medicamento para evitar a infeção do parceiro.

Crianças

Não utilizar em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Candiset 3 dias

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial se estiver a tomar tacrolímus ou sirolímus (medicamentos usados em doentes transplantados).

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

O clotrimazol pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas sob a supervisão de um profissional de saúde.

Em caso de tratamento durante as últimas 4 a 6 semanas de gravidez, não se recomenda o uso do aplicador. Portanto, é aconselhado usar os comprimidos vaginais em vez de creme vaginal, uma vez que podem ser inseridos diretamente com o dedo após uma lavagem cuidada das mãos.

Amamentação

O clotrimazol pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Candiset 3 dias sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Candiset 3 dias contém álcool cetosteárico e álcool benzílico

O álcool cetosteárico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 100 mg de álcool benzílico em cada dose do aplicador vaginal (aproximadamente 5 g). O álcool benzílico pode causar reações alérgicas ou irritação local ligeira.

3. Como utilizar Candiset 3 dias

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.

Este medicamento é para uso vaginal.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

De um modo geral, é suficiente aplicar uma dose do medicamento utilizando o aplicador intravaginal (aproximadamente 5 g), uma vez por dia, de preferência à noite, antes de se deitar, durante 3 dias consecutivos. O creme deve ser introduzido profundamente na vagina (ver instruções de uso do aplicador), enquanto está deitada de costas e com as suas pernas ligeiramente fletidas.

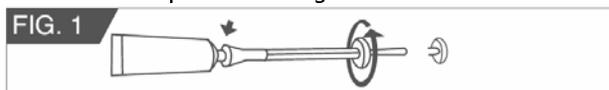
Se os sintomas persistirem após o final do tratamento, ou em caso de recorrência após dois meses ou caso sofra de problemas do sistema imunitário, infeção por VIH, SIDA ou diabetes, deve consultar o seu médico.

Utilização em crianças

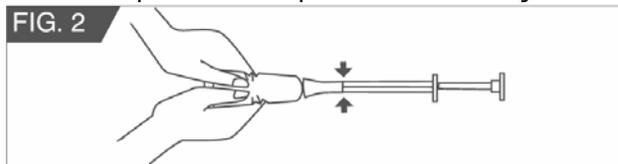
Não utilizar em crianças com menos de 12 anos.

INSTRUÇÕES PARA USO DO APLICADOR

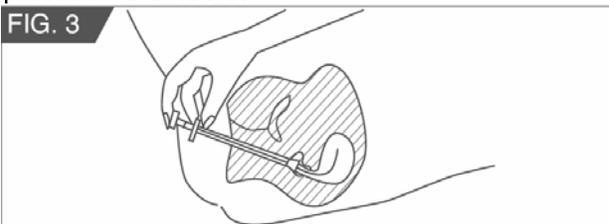
Retirar a tampa da bisnaga e encaixar nesta o aplicador.



Encher o aplicador até que o êmbolo esteja no topo, aplicando cuidadosamente pressão no tubo.



Separar o aplicador do tubo e aplicá-lo na vagina o mais profundamente possível (de preferência deitada de costas, com as suas pernas ligeiramente fletidas), e esvaziá-lo aplicando pressão no êmbolo.



Retirar o aplicador e descartá-lo.

Se utilizar mais Candiset 3 dias do que deveria

A ingestão acidental pode causar desconforto abdominal e/ou vômitos. Uma administração acidental nos olhos pode causar ardor e irritação ocular sem gravidade.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou o Centro de Informação Antivenenos (CIAV). Telefone 800 250 250, indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Candiset 3 dias

Caso se tenha esquecido de uma dose, espere pela seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Candiset 3 dias

Continue a utilizar Candiset 3 dias até terminado o tratamento, mesmo que se encontre melhor. Necessita de administrar o tratamento completo para curar a infeção. Se interromper o tratamento os fungos podem ainda não ter desaparecido.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As reações adversas com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis) são:

Doenças do sistema imunitário:

Angiedema (inchaço sob a pele), reação anafilática, reações alérgicas (hipersensibilidade).

Vasculopatias:

Síncope (perda súbita de consciência, desmaio), hipotensão (tensão arterial baixa).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Dificuldade em respirar.

Doenças gastrointestinais:

Dor abdominal, náuseas.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Erupção cutânea, urticária (pápulas altas avermelhadas que provocam comichão).

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Descamação vaginal, corrimento vaginal, comichão vulvovaginal, vermelhidão da pele na zona vulvovaginal, sensação de ardor na zona genital, desconforto vulvovaginal, dor vulvovaginal e hemorragia vaginal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Irritação no local de aplicação, edema, dor.

Estes sintomas geralmente não determinam a suspensão do tratamento e são mais frequentes nos primeiros dias de tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Candiset 3 dias

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 2 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 e na bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos (bisnagas e aplicadores vaginais) devem ser devolvidos nas farmácias. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Candiset 3 dias

A substância ativa é o clotrimazol. Cada grama de creme contém 20 mg de clotrimazol.

Os outros componentes (excipientes) são: estearato de sorbitano, polissorbato 60, palmitato de cetilo, álcool cetosteárico, octildodecanol, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Candiset 3 dias e conteúdo da embalagem:

Este medicamento é um creme de cor branca, homogéneo. Apresenta-se numa caixa de cartão que contém uma bisnaga de alumínio com um revestimento interno de verniz epoxi-fenólico e com uma tampa de enroscar branca de PP, contendo 20 g de creme e 3 aplicadores vaginais descartáveis de plástico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeste,

Hungria

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira Lote 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

APROVADO EM
13-05-2024
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em