

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nalbix 100 mg, comprimidos vaginais
Clotrimazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Nalbix 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, consulte o seu médico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É NALBIX E PARA QUE É UTILIZADO

Nalbix comprimidos vaginais são para uso vaginal, devendo ser administrados preferencialmente ao deitar.
Cada comprimido vaginal Nalbix contém 100 mg de clotrimazol.

Nalbix comprimidos vaginais contém a substância ativa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecidas 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 doenças da pele.

No foro ginecológico e com diagnóstico médico prévio:

Nalbix comprimidos vaginais é utilizado para tratamento de candidíase vaginal recorrente. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exarcebações pré-mentrual. Infecções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causados por leveduras (vulvite por cândida e candidíase balânica)

2. ANTES DE UTILIZAR NALBIX

Não utilize Nalbix

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente de Nalbix.

Tome especial cuidado com Nalbix

Se for o caso de dermatomicose por candidíases, é desaconselhável utilizar um sabão com pH ácido (o pH ácido favorece a multiplicação de *Candida albicans*). Durante o tratamento de uma doença genital, Nalbix comprimidos vaginais pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. Esta redução da proteção pode prolongar-se até 5 dias após interrupção do tratamento, devendo utilizar-se precauções alternativas. Durante o tratamento ginecológico não devem ser usados tampões, duches intravaginais ou espermicidas.

Ao utilizar Nalbix 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.

Gravidez e aleitamento

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

Os efeitos do Nalbix comprimidos vaginais no recém-nascido e na mulher grávida não está demonstrada.

Dado o Nalbix comprimidos vaginais ser absorvido em pequenas quantidades pela vagina, a sua utilização intra-vaginal durante a gravidez só deverá fazer-se quando considerada necessária pelo médico.

Uma vez que se desconhece se o Nalbix é distribuído no leite materno, aconselha-se prudência na administração do fármaco a mulheres que estão a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR NALBIX

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

Os comprimidos são para uso vaginal, devendo ser administrados preferencialmente ao deitar.

A duração do tratamento deve ser estipulada pelo médico, sendo os tempos mencionados apenas um indicativo.

Crianças abaixo dos 15 anos

Os comprimidos vaginais de Nalbix não devem ser utilizados em crianças.

Adultos

A duração normal de tratamento é de 6 dias. Se não houver melhoria dos sintomas, a mulher deve consultar o médico assistente a fim de ser decidido sobre a necessidade de prolongar o tratamento.

Ao proceder-se à aplicação dever-se-á utilizar, de preferência, a posição de decúbito dorsal, com as pernas ligeiramente fletidas.

Os comprimidos vaginais de Nalbix, precisam de humidade, na vagina, para se dissolverem completamente. De outro modo, poderão libertar-se da vagina fragmentos não dissolvidos do comprimido. Para se prevenir esta situação é importante inserir o comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina, ao deitar.

Vaginites: 1 comprimido vaginal ao deitar, durante 6 a 12 dias consecutivos. Nos casos mais graves pode aplicar-se um comprimido vaginal de 12 em 12 horas.

Vulvovaginites: Uso simultâneo de comprimidos vaginais e creme na vulva.

No tratamento das vaginites e vulvovaginites por fungos, é aconselhável o tratamento simultâneo do cônjuge com Clotrimazol creme, mesmo que não apresente sintomas de balanite e/ou infeção peri-anal.

Se num período de 6 meses tiver mais que 2 infeções e se houver febre, corrimento com cheiro fétido ou dores pélvicas deve ser consultado um médico.

Uma vez que tanto a vagina como a vulva se encontram geralmente afectadas, dever-se-á efetuar um tratamento local de ambas as áreas com creme vaginal.

Durante o período menstrual não se deverá efetuar o tratamento. O tratamento deverá estar concluído antes do início da menstruação.

Em doentes com idades inferiores a 15 anos, deve consultar-se o médico antes de utilizar clotrimazol comprimidos vaginais para a lesão ginecológica.

Se utilizar mais Nalbix do que deveria

Não estão descritos casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nalbix

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

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Sendo Nalbix comprimidos vaginais um medicamento para uso vaginal, o aparecimento de efeitos secundários é pouco provável. No entanto recomenda-se prudência no caso de grandes áreas cutâneas, em peles afectadas e nos bebés devido à relação superfície/peso.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Secura da pele, prurido (comichão), irritação local, sensação de queimadura, edema (inchaço), ardor, fissuras (ruptura da pele) e dermatite de contacto (inflamação, irritação da pele).

Doenças renais e unirárias:

Cistite (doença inflamatória na bexiga)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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. 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 NALBIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nalbix após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Nalbix

A substância ativa é o clotrimazol.

Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, lactose, estearato de magnésio, Aerosil 200 e celulose microcristalina.

Qual o aspecto de Nalbix e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Nalbix comprimidos vaginais contém 6 comprimidos acondicionados em blister de OPA/Alumínio.

Comprimidos brancos, oblongos e biconvexos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 02-11-2023 INFARMED

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117- Km 2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em