

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Canesten 10 mg/g Creme

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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Canesten Creme e para que é utilizado

Canesten 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.

Canesten 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 Canesten Creme

Não utilize Canesten Creme

- se tem alergia à substância ativa 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 Canesten creme.

Evitar o contacto com os olhos.

Não engolir.

#### Outros medicamentos e Canesten 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 Canesten 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 utilizar este medicamento.

O Canesten Creme pode ser utilizado durante a gravidez mas apenas sob indicação de um profissional de saúde. O Canesten Creme pode ser utilizado durante a amamentação. Se for aplicado na pele, na zona do mamilo, deve lavar-se o peito antes de amamentar a criança.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Canesten Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

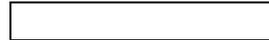
Canesten Creme contém álcool cetostearílico que pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 20 mg/g de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

### 3. Como utilizar Canesten 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.

Canesten 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 (½ cm de comprimento), aplicada 2 a 3 vezes por dia.



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

Para assegurar uma cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deverá prosseguir mesmo se os sintomas desaparecerem de acordo com a duração do tratamento.

#### Duração do tratamento

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Micoses interdigitais | 3 a 4 semanas  |
| Pitiríase versicolor  | 1 a 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 se aplicado tanto em crianças como em idosos.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Canesten 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.

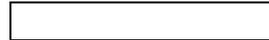
#### Pode verificar-se:

- angiedema, reação anafilática, hipersensibilidade, desmaio (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia);
- bolhas, dermatite de contacto, vermelhidão da pele (eritema), parestesia, esfoliação da pele, comichão (prurido), erupção cutânea, urticária, sensação de picadas/ardor na pele;
- irritação no local de aplicação, reação no local da aplicação, inchaço (edema), dor.

#### 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 através do Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Canesten Creme

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Canesten Creme

- A substância ativa é o clotrimazol. Cada grama de creme contém 10 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: álcool benzílico, espermacete sintético, álcool cetostearílico, água purificada, polissorbato 60, estearato de sorbitano e octildodecanol.

Qual o aspeto de Canesten Creme e conteúdo da embalagem

Canesten Creme encontra-se disponível em bisnagas contendo 20 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

Fabricante



Kern Pharma, S.L.  
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II  
E-08228 Terrasa - Barcelona  
Espanha

Ou

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Str. 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em