

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clotrimazol 10 mg/g cremă *Clotrimazol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați medicul sau farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clotrimazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol
3. Cum să utilizați Clotrimazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clotrimazol și pentru ce se utilizează

Clotrimazolul, substanța activă a cremei, penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii. Rezultatul este distrugerea fungilor și inhibiția creșterii acestora.

Clotrimazol cremă este indicat în tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Acestea pot să apară, de exemplu, sub următoarele forme:

- infecții fungice ale piciorului (piciorul atletului), infecții interdigitale la nivelul mâinilor sau piciorului, infecții periunghiale (paronichie) care apar în asociere cu infecțiile unghiilor;
- suprainfecții cu germeni patogeni sensibili la clotrimazol;
- infecții fungice ale pielii și pliurilor cutanate, candidoze cutanate, pitiriazis versicolor (*Tinea versicolor*, eritasmă), dermatită seboreică suprainfectată microbian cu germeni sensibili la clotrimazol;
- infecții labiale și ale ariei genitale determinate de fungi (vulvită candidozică);
- inflamații ale glandului penian și infecții ale tegumentului glandului penian determinate de fungi (balanita candidozică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol

Nu utilizați Clotrimazol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Nu utilizați crema Clotrimazol pentru tratamentul infecțiilor pielii capului sau ale unghiilor.

Evitați contactul cu ochii. Nu înghițiți Clotrimazol cremă.

Clotrimazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Excipienții cremei Clotrimazol (îndeosebi stearații) pot afecta integritatea produselor din latex (de exemplu prezervative, diafragme) și pot diminua siguranța acestor produse în caz de utilizare concomitentă. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi, de asemenea, diminuată. Se recomandă utilizarea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Clotrimazol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție, utilizarea clotrimazolului trebuie evitată în primele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu clotrimazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clotrimazol cremă conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Clotrimazol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Crema Clotrimazol se administrează cutanat. Aplicați crema de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și masați ușor până când crema pătrunde în piele. Aproximativ ½ cm de cremă este suficientă pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile labiilor (vulvită candidozică) și ale zonelor adiacente, balanita candidozică și inflamația glandului penian, aplicați crema pe zona afectată a pielii (de exemplu de la vagin spre anus) de 1-3 ori pe zi.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special între degete, înainte de aplicarea cremei.

Durata tratamentului variază în funcție de severitatea infecției și localizarea acesteia:

- micoze cutanate, inclusiv piciorul atletului: 3-4 săptămâni.
- eritasma: 2-4 săptămâni.
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni.
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Prosoapele, îmbrăcămintea, șosetele care vin în contact cu zonele de piele afectată trebuie schimbate zilnic. Aceste măsuri simple vor îmbunătăți evoluția pozitivă a tratamentului și previn transmiterea infecției la alte zone de piele de pe corp și la alți oameni.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj, după administrare cutanată. În caz de ingestie accidentală adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol

Dacă ați uitat să luați o doză, continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată.

Nu întrerupeți tratamentul imediat ce simptomele se remit, ci continuați-l conform indicațiilor, în funcție de afecțiunea pe care o aveți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

- reacții alergice (leșin, tensiune arterială scăzută, dificultate în respirație, urticarie).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Clotrimazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

- vezicule, discomfort/durere, edem, iritație, descumare, mâncărime, înroșire, înțepături, arsură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clotrimazol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați Clotrimazol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clotrimazol

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

- Celelalte componente sunt: polisorbat 60, sorbitan monostearat, alcool cetostearilic, octildodecanol, cetil palmitat, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol și conținutul ambalajului

Clotrimazol se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.
Este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 15 g sau 20 g cremă împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>