

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Clotrimazol 10 mg/g cremă

Clotrimazol

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

Luați 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 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 nementionate 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

Clotrimazol cremă este destinat pentru aplicare cutanată. Conține substanța activă Clotrimazol, care este activă față de majoritatea fungilor. Clotrimazol aparține grupului de derivați de imidazol, are un spectru larg de acțiune. Acest medicament este eficient în special față de levuri și dermatofiți.

Clotrimazol este indicat în tratamentul local al următoarelor afecțiuni:

- Infecțiilor fungice ale pielii mâinilor și picioarelor, toracelui, gambei, labei piciorului, cauzate de dermatofiți.
- Lichenului versicolor.
- Infecții micotice ale pielii și mucoaselor organelor genitale externe (labii, prepuț și gland) cauzate de levuri (așa infecții sunt numite candidoze).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Nu utilizați Clotrimazol

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

Atenționări și precauții

Evitați contactul medicamentului cu ochii.

Crema nu va fi înghițită.

Toate suprafețele infectate vor fi tratate concomitent.

Clotrimazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice

alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Clotrimazolul cremă poate produce deteriorarea contraceptivelor cu latex, deci eficiența acestor contraceptive poate fi redusă. Dacă aplicați crema pe mucoasele organelor genitale, utilizați alte metode alternative de protecție pe durata tratamentului și încă cel puțin 5 zile după întreruperea acestuia. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a alege o metodă alternativă de contracepție.

Sarcina și alăptarea

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

Evitați administrarea de clotrimazol în primul trimestru al sarcinii.
Alăptarea trebuie întreruptă pe durata tratamentului cu clotrimazol.

Conduce vehiculelor și folosire utilajelor

Clotrimazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clotrimazol conține alcool cetilstearyl care poate provoca reacții adverse cutanate locale (dermatită de contact)

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
Calea de administrare cutanată.

Doza recomandată este:

Crema se aplică în strat subțire pe suprafața afectată de 2-3 ori pe zi. Toate suprafețele afectate trebuie tratate concomitent.

Durata tratamentului

Crema trebuie aplicată pentru o perioadă de 2-4 săptămâni, chiar dacă simptomele dispar.
Incapacitatea de a face acest lucru poate duce la apariția infecției.
Dacă după 7 zile de tratament simptomele devin severe sau persistă, se va consulta medicul.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie

Dacă din greșeală ați aplicat mai multă cremă Clotrimazol decât trebuia sau accidental ați ingerat medicamentul pe cale orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol

Dacă ați uitat să aplicați Clotrimazol, aplicați crema imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la programul normal de aplicare a cremei. Nu aplicați o cantitate dublă de cremă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol

Nu încetați să utilizați Clotrimazol chiar dacă simptomele au dispărut, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Sistarea tratamentului poate duce la reapariția infecției.

Dacă aveți orice alte întrebări, 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.

Pot să apară următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice (așa ca: urticarie, dispnee, hipotensiune, sincopă).
- prurit, erupții cutanate, descumare/exfoliere, discomfort/durere, arsuri, înțepături, edeme, iritație, eritem.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOTRIMAZOL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se pastra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Clotrimazol cremă

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt alcool cetilstearyl, polisorbate 60, sorbitan stearat, cetaceu, octilododecanol, alcool benzilic, apă distilată.

Cum arată Clotrimazol cremă și conținutul ambalajului?

Cremă omogenă de culoare albă.

Este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu cu diafragmă care conține 20 g cremă.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka street 189,

60-322 Poznań, Polonia.

Fabricantul

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka street 189,

60-322 Poznań, Polonia.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2017.

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

Reprezentanța firmei engleze GlaxoSmithKline Exp Ltd în Republica Moldova Str. Pușkin 60/2,
2005 Chișinău, Republica Moldova
Tel: 373-22-234-717, 373-22-23-47-16

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