

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bifonazol Farmoz 10 mg/g creme
Bifonazol

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 a 21 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bifonazol Farmoz creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bifonazol Farmoz creme
3. Como utilizar Bifonazol Farmoz creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bifonazol Farmoz creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bifonazol Farmoz creme e para que é utilizado

Bifonazol Farmoz creme contém a substância ativa bifonazol pertencente a um grupo de substâncias conhecidas como "antifúngicos".

O bifonazol 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 (dermatomicoses) localizadas nas mãos e pés. Também é eficaz noutras afeções fúngicas cutâneas, nomeadamente na pitiríase versicolor.

Bifonazol Farmoz creme é utilizado para tratamento local de várias infeções fúngicas, nomeadamente:

- Micoses das mãos e pés (conhecido por "pé de atleta");
- Pitiríase versicolor (micose caracterizada por manchas esbranquiçadas no tórax e abdómen).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 a 21 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bifonazol Farmoz creme

Não utilize Bifonazol Farmoz creme:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao bifonazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se for alérgico ou intolerante ao álcool cetostearílico, deverá utilizar, em vez do creme, uma formulação de bifonazol que não contenha este componente, tal como Bifonazol Farmoz solução cutânea.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bifonazol Farmoz creme.

Se já teve reações alérgicas a outros medicamentos antifúngicos imidazólicos (por ex., econazol, clotrimazol, miconazol), deve utilizar com cuidado medicamentos contendo bifonazol.

Evite o contacto com os olhos.

Bifonazol Farmoz creme pode ser aplicado em pessoas idosas.

Outros medicamentos e Bifonazol Farmoz creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não se conhecem alterações do efeito de Bifonazol Farmoz creme pelo facto de se tomarem outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Nos três primeiros meses de gravidez, em mulheres que estão a amamentar e em crianças pequenas (bebés). Bifonazol Farmoz creme só deverá ser utilizado sob recomendação médica.

Durante o período de aleitamento, o bifonazol não deverá ser aplicado na área peitoral.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Bifonazol Farmoz creme contém álcool cetostearílico, pelo que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Bifonazol Farmoz creme contém 20 mg de álcool benzílico em cada g de creme. O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Bifonazol Farmoz creme

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Bifonazol Farmoz creme deverá ser aplicado uma vez por dia, de preferência à noite, na zona a tratar, em camada fina, friccionando ligeiramente.

Para tratar uma área correspondente à palma da mão é geralmente suficiente uma tira de creme (1 cm de comprimento).

Para obter uma cura duradoura, o tratamento com Bifonazol Farmoz creme deve ser efetuado de modo adequado e durante os períodos de tratamento indicados (pelo seu médico) que são, normalmente, os seguintes:

Micoses do pé e mão, pé de atleta:	3 semanas
Pitiríase versicolor:	2 semanas

Se os sintomas piorarem ou se persistirem para além do tempo sugerido de tratamento, poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bifonazol Farmoz creme

Não aplique maiores quantidades de Bifonazol Farmoz creme para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pode verificar-se:

- Dor no local de administração, inchaço em redor do local de administração;
- Erupção cutânea que surge do contacto de uma substância com a sua pele (dermatite de contacto, dermatite alérgica), vermelhidão, comichão, erupção cutânea, vesiculação, esfoliação cutânea, eczema, pele seca, irritação cutânea, maceração cutânea, sensação de queimadura cutânea.

Estes efeitos são de natureza passageira e desaparecem quando o tratamento é interrompido ou concluído.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bifonazol Farmoz creme

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bifonazol Farmoz creme

- A substância ativa é o bifonazol. Um grama de creme contém 10 mg de bifonazol.

- Os outros componentes são:

octildodecanol, álcool cetostearílico, espermacete natural, estearato de sorbitano, polissorbato 60, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Bifonazol Farmoz creme e conteúdo da embalagem

Bifonazol Farmoz creme apresenta-se na forma de creme branco para uso cutâneo. Encontra-se disponível em embalagem contendo 1 bisnaga com 15 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em