

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Micolysin 10 mg/g Creme

Clotrimazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Micolysin com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 Micolysin e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Micolysin
3. Como utilizar Micolysin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Micolysin
6. Outras informações

1. O QUE É MICOLYSIN E PARA QUE É UTILIZADO

Micolysin pertence ao grupo farmacoterapêutico 13.1.3. Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos.

O clotrimazol está indicado no tratamento local de várias infecções fúngicas, nomeadamente micoses interdigitais nas mãos e pés (pé de atleta) e dermatite das fraldas (assadura provocada pela fralda). Está ainda indicado no tratamento da pitíriase versicolor.

Micolysin creme pode também ser usado no tratamento da candidíase vulvar e balânica.

2. ANTES DE UTILIZAR MICOLYSIN

Não utilize Micolysin

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou aos antifúngicos do grupo imidazol ou a qualquer outro componente de Micolysin.

Tome especial cuidado com Micolysin

- evite que o Micolysin entre em contacto com os olhos.
- quando aplicado na zona genital (na mulher: lábios da vulva e áreas próximas; no homem: glande e prepúcio do pénis), Micolysin pode reduzir a eficácia e a segurança de dispositivos à base de látex, como preservativos e diafragmas. Também a eficácia

anticoncepcional dos espermicidas pode ser reduzida - este efeito é temporário podendo prolongar-se 5 dias após a interrupção do tratamento.

- durante o tratamento com Micolysin creme (clotrimazol) não é aconselhável a utilização de sabões com pH ácido, pois favorecem o crescimento e multiplicação de leveduras, nomeadamente *Candida albicans*.

Ao utilizar Micolysin 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.

O Micolysin apenas deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento se a relação benefício/risco o justificar, avaliando-se esta relação caso a caso.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Micolysin

- devido à presença dos álcoois estearílico e cetílico na composição do creme, Micolysin pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

- Micolysin contém para-hidroxibenzoato de butilo na sua composição, como tal, pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. COMO UTILIZAR MICOLYSIN

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

Nas micoses interdigitais e dermatite das fraldas, o creme deve ser aplicado com a mão, sobre as zonas afectadas, em camada fina, 2 a 3 vezes por dia, com ligeira fricção.

Nas afecções das áreas genitais, o creme deve ser aplicado 2 a 3 vezes por dia sobre as zonas afectadas (mulher: lábios e áreas adjacentes da vulva; homem: glande e prepúcio do pénis). É importante que o parceiro sexual do doente também realize o tratamento, para evitar reinfeções.

A duração do tratamento é a que se segue:

Micoses interdigitais: 3 a 4 semanas

Dermatite das fraldas: 1 semana (após este período, o tratamento pode prosseguir quando indicado pelo médico)

Pitiríase versicolor: aproximadamente 3 semanas
Candidíase vulvar e balânica: 1 a 2 semanas.

O tratamento deverá prosseguir, dependendo da indicação, durante cerca de 2 semanas após o desaparecimento dos sintomas clínicos, para assegurar uma cura completa.

A posologia e duração do tratamento recomendadas podem ser modificadas sempre que o seu médico assim o entenda.

Devem-se lavar bem as mãos antes e depois do manuseamento do creme.

Se utilizar mais Micolysin do que deveria

O caso de sobredosagem é improvável, devido à via de administração. Se acidentalmente o medicamento for ingerido o doente deverá ser transportado de imediato a uma unidade hospitalar para tratamento adequado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Micolysin

Não exige nenhuma atitude especial. Deverá continuar-se o tratamento sem, no entanto, aplicar maior 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, Micolysin pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos adversos mais frequentes são os que se manifestam localmente, tais como irritação, sensação de queimadura e prurido. Podem ocorrer ainda eritema, edema, vesiculação, queratólise e urticária. A dermatite de contacto é pouco frequente. Existem ainda relatos de exacerbação da dermatite vulvar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, deve suspender o tratamento e informar o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MICOLYSIN

Não conservar acima de 25 °C.
Manter a bisnaga bem fechada.
Conservar na embalagem de origem.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Micolysin após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Micolysin

- A substância activa é o clotrimazol
- Os outros componentes são álcool cetílico, álcool estearílico, para-hidroxibenzoato de butilo, estearato de polietilenoglicol 40, parafina líquida, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspecto de Micolysin e conteúdo da embalagem

O creme Micolysin está acondicionado em bisnaga de alumínio interiormente revestida por uma epoxirresina, com tampa de rosca, em polietileno. Cada bisnaga contém 40 g de creme doseado a 1% em clotrimazol e encontra-se dentro de uma caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Edifício Labialfarma n.º 1
Felgueira
3450-336 Sobral Mortágua
Portugal

Fabricante

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Felgueira - Mortágua
3450-336 Sobral de Mortágua
Portugal

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em