

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Micolysin 10 mg/g Solução cutânea  
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 solução cutânea 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.
- Não ultrapasse a dose indicada neste folheto, salvo se o medicamento tenha sido prescrito pelo médico. Nesse caso, fazer de acordo com as suas indicações.

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.

Durante o tratamento com Micolysin (clotrimazol) não devem ser utilizados sabões com pH ácido, pois favorecem o crescimento e multiplicação de leveduras, nomeadamente *Candida albicans*.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não revelam quaisquer efeitos adversos de clotrimazol sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido. Até à data, não se encontram disponíveis quaisquer outros dados epidemiológicos relevantes. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos, directos ou indirectos, no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

Contudo o uso de Micolysin (clotrimazol) durante a gravidez deve ser controlado directamente pelo médico que deve avaliar a razão benefício-risco para cada caso.

A utilização de Micolysin (clotrimazol) durante o aleitamento é considerada segura, uma vez que a sua absorção sistémica é desprezável.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. COMO UTILIZAR MICOLYSIN SOLUÇÃO CUTÂNEA

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

Micolysin deve ser aplicado duas vezes por dia sobre as zonas lesadas. Esta posologia corresponde à dose média, podendo ser modificada sempre que o clínico assim o entenda.

A duração do tratamento proposta é a que se segue, embora possa ser modificada sempre que o clínico assim o entenda.

- Micoses interdigitais: 3 a 4 semanas
- Tinea Pedis: o tratamento deve ser prolongado por mais duas semanas após o desaparecimento dos sintomas clínicos.
- Pitiríase versicolor: aproximadamente 3 semanas
- Dermatite das fraldas: 1 semana (após este período, o tratamento pode prosseguir quando indicado pelo médico)

- Candidíase vulvar e balânica: 1 a 2 semanas.

Se utilizar mais Micolysin do que deveria

O caso de sobredosagem somente pode surgir por ingestão acidental do medicamento, visto a absorção sistêmica ser reduzida para a via de administração e posologia proposta.

Por via oral a DL50 é bastante alta.

No caso de sobredosagem, o doente deve ser imediatamente transportado a uma unidade hospitalar para tratamento sintomático 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 causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Dado o Micolysin se tratar de um medicamento para aplicação tópica, as manifestações de intolerância descritas foram locais e reflectem sensação de queimadura, irritação, prurido e ardor. Até à data, não foram descritos quaisquer efeitos sistémicos.

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.

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, após VAL. 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. Cada grama de solução cutânea contém 10 mg de clotrimazol
- Os outros componentes são: etanol e macrogol 400.

Qual o aspecto de Micolysin solução cutânea e conteúdo da embalagem

Micolysin apresenta-se como uma solução límpida e praticamente incolor, acondicionada em frascos de polietileno de alta densidade de 20 ml com bomba pulverizadora horizontal.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em