

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clotrimazol Labesfal, 10mg/g, Creme vaginal

Clotrimazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Clotrimazol Labesfal com precaução para obter os devidos resultados.

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

1. O QUE É CLOTRIMAZOL LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Clotrimazol Labesfal creme vaginal contém a substância activa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos".

O clotrimazol possui um amplo espectro de actividade o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos, responsáveis por várias infecções da pele (dermatomicoses) e genitais nomeadamente candidíase vaginal que afecta a zona vaginal (vaginite).

A candidíase vaginal é uma infecção causada por um fungo designado Candida que ocorre com alguma frequência em mulheres. Este fungo (Candida) encontra-se na pele humana, fezes e vagina podendo em certas situações tornar-se patogénico. Os sintomas da candidíase vaginal são prurido (comichão), rubor, corrimento esbranquiçado e odor desagradável.

Clotrimazol Labesfal creme vaginal é utilizado para tratamento de infecções genitais localizadas na vagina, vulva ou pénis provocadas por um fungo chamado Candida: Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Esta situação é caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido (comichão) vaginal e habitualmente mais acentuada antes da menstruação.

Tratamento local de infecções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como inflamação da glande e prepúcio no pénis, do parceiro sexual (Candidíase balânica).

2. ANTES UTILIZAR CLOTRIMAZOL LABESFAL

Não utilize Clotrimazol Labesfal

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente de Clotrimazol Labesfal.

Consulte também o capítulo "Outras informações" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos componentes, em especial ao componente álcool cetosteárico.

Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao clotrimazol consulte o seu médico.

-Crianças com idades inferiores a 15 anos não devem utilizar o aplicador vaginal

Tome especial cuidado com Clotrimazol Labesfal

-Quando utilizado com produtos à base de látex (ex: preservativos e diafragma): verifica-se uma redução da eficácia e da segurança destes produtos – este efeito é temporário e pode prolongar-se até 5 dias após a interrupção do tratamento, devendo utilizar-se precauções alternativas;

-O tratamento deverá estar concluído antes do início da menstruação. Durante o período menstrual não se deverá efectuar o tratamento;

-Nos três primeiros meses da gravidez, é necessário especial precaução se houver utilização vaginal;

-Clotrimazol Labesfal creme vaginal não pode ser utilizado por crianças, mas pode ser utilizado por pessoas idosas.

Ao utilizar Clotrimazol Labesfal 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.

Neste caso, não se conhecem alterações do efeito de Clotrimazol, creme vaginal pelo facto de se utilizar outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

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

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 Clotrimazol Labesfal

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

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

3. COMO UTILIZAR CLOTRIMAZOL LABESFAL

Utilizar Clotrimazol Labesfal creme vaginal sempre de acordo com as indicações do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Introduzir 1 aplicador cheio de creme vaginal o mais profundamente possível na vagina, uma vez por dia, ao deitar, durante 6 a 12 dias.

Recomenda-se que a aplicação seja feita com a doente deitada de costas e com as pernas flectidas.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

A. Aplicação do creme vaginal com aplicador.

1. Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.

2. Abrir a bisnaga. Ajustar o aplicador à bisnaga, mantendo-o firmemente encaixado e encher o aplicador, apertando cuidadosamente a bisnaga.

3. Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência na posição de decúbito dorsal) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.

4. Retirar o aplicador e deitá-lo fora.

Para tratar infecções dos lábios genitais (vulva) da mulher ou inflamação da glândula e prepúcio no pênis do parceiro sexual (Candidíase balânica), aplicar o creme 2 - 3 vezes por dia, em camada fina, às zonas afectadas (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glândula e prepúcio no pênis), friccionando ligeiramente em seguida. Nestas situações o período normal de tratamento é de 1 - 2 semanas.

Se:

-Os lábios ou as áreas adjacentes estiverem simultaneamente inflamadas, deverá informar o seu médico porque vai precisar de efectuar tratamento local aplicando o creme vaginal.

-O seu parceiro sexual apresente sintomas como comichão ou inflamação nos órgãos genitais deverá informar o médico pois poderá haver também necessidade de ele efectuar tratamento local adequado.

-Tem idade inferior a 15 anos, consulte o seu médico antes de utilizar o medicamento.

- Num período de 6 meses tiver mais que 2 infecções e se houver febre, corrimento com cheiro fétido ou dores pélvicas deve ser consultado um médico.

Se utilizar mais Clotrimazol Labesfal do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clotrimazol Labesfal

Se se esqueceu de aplicar o medicamento deverá retomar a aplicação sem todavia utilizar mais quantidade de creme do que a indicada (1 aplicador cheio por dia).

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Clotrimazol Labesfal pode causar 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 (vermelhidão na pele), edema (inchaço), vesiculação (formação de bolhas), queratólise e urticária. A dermatite de contacto é pouco frequente. Existem ainda relatos de agravamento da dermatite vulvar.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CLOTRIMAZOL LABESFAL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Clotrimazol Labesfal 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

- 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 Clotrimazol Labesfal e conteúdo da embalagem

Creme vaginal de cor branca, homogéneo, macio ao tacto.

O creme está acondicionado em bisnaga de alumínio interiormente revestida por uma resina epoxifenólica, com tampa.

Cada bisnaga contém 40 g de creme vaginal doseado a 1% em clotrimazol + aplicadores vaginais e encontra-se dentro de uma caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Este folheto foi aprovado pela última vez em: