

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clotrimazol Labesfal, 10mg/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 Clotrimazol Labesfal 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 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 pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos usados em afecções cutâneas, anti-infecciosos de aplicação na pele, antifúngicos.

Clotrimazol Labesfal está indicado no tratamento de infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos nomeadamente as micoses interdigitais, nas mãos e nos pés (p.ex.:tinea manuum, tinea pedis conhecido por "pé de atleta"), pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente, no peito ou nas costas podendo escamar ligeiramente) e dermatite das fraldas quando causada por fungos.

### 2. ANTES DE UTILIZAR CLOTRIMAZOL LABESFAL

Não utilize Clotrimazol Labesfal

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

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

Se já teve alguma alergia devida ao componente álcool cetostearílico é conveniente utilizar uma formulação que não contenha aquele componente.

Tome especial cuidado com Clotrimazol Labesfal

-evite que o Clotrimazol Labesfal entre em contacto com os olhos.

- durante o tratamento com Clotrimazol Labesfal 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 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 Labesfal, pelo facto de se tomarem outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

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

Clotrimazol Labesfal 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 Clotrimazol Labesfal

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

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

### 3. COMO UTILIZAR CLOTRIMAZOL LABESFAL

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

O creme deverá ser aplicado em camada fina, friccionando ligeiramente. Para tratar uma área correspondente, à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (1/2cm de comprimento) aplicada 2 - 3 vezes por dia.

Na dermatite das fraldas, o creme deverá ser aplicado na zona a tratar, em camada fina, 2 a 3 vezes ao dia.

Se for alérgico ao álcool cetostearílico é conveniente optar por uma formulação que não contenha este componente (solução para pulverização cutânea).

Duração do tratamento

No geral os sintomas desaparecem após um período de tratamento de:

Micoses interdigitais: 3-4 semanas

Pitiríase versicolor: 1-3 semanas

Dermatite das fraldas: 1 semana (Após este período, o tratamento poderá prosseguir quando indicado pelo médico).

Para assegurar uma cura completa, o tratamento em geral deverá prosseguir, dependendo da indicação, durante cerca de duas semanas após desaparecimento dos sintomas subjectivos.

Se utilizar mais Clotrimazol Labesfal 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 Clotrimazol Labesfal

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, Clotrimazol Labesfal 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 (comichão). Podem ocorrer ainda eritema (vermelhidão da pele), edema (inchaço), vesiculação (formação de bolhas), queratólise e urticária. A dermatite de contacto é pouco frequente.

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 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

Qual a composição de Clotrimazol Labesfal

APROVADO EM 04-04-2011 INFARMED
---------------------------------------

- 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 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 20 g de creme doseado a 1% em clotrimazol 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: