

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clotrimazol Basi 10 mg/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 Basi 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 após o(s) período(s) de tratamento previsto(s) neste folheto, 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 Basi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Clotrimazol Basi
3. Como utilizar Clotrimazol Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clotrimazol Basi
6. Outras informações

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

Clotrimazol Basi contém clotrimazol que é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento das infecções causadas por fungos, tais como:

Candidíase vaginal recorrente, isto é, com diagnóstico médico prévio. Esta infecção vaginal é causada por um fungo designado Candida e pode manifestar-se por: corrimento vaginal esbranquiçado; prurido (comichão) na vagina e zonas adjacentes; rubor (vermelhidão) da vagina e zonas adjacentes; odor desagradável; dor na vagina e vulva.

Habitualmente verifica-se um agravamento antes da menstruação.

Infecção da glande (ponta do pénis) do parceiro sexual por Candida, que pode causar:

Dor e rubor no pénis;

Aperto do prepúcio.

Se não tem a certeza se tem alguma destas infecções, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

2. ANTES DE UTILIZAR CLOTRIMAZOL BASI

Não utilize Clotrimazol Basi:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente de Clotrimazol Basi, em especial ao componente álcool cetostearílico (para mais informações consulte tópico 6 “Outras informações”).

Se for uma criança com idade inferior a 15 anos e necessitar de aplicação vaginal, pois não pode utilizar o aplicador.

Tome especial cuidado com Clotrimazol Basi

Clotrimazol Basi pode reduzir a eficácia de espermicidas e contraceptivos de barreira, tais como preservativos ou diafragmas. Desta forma, se estiver a utilizar Clotrimazol Basi, deverá usar métodos contraceptivos adicionais durante o tratamento e, pelo menos, 5 dias após o tratamento.

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, Clotrimazol Basi, como todos os medicamentos, só deverá ser utilizado sob recomendação e vigilância médica. Durante a gravidez é aconselhado utilizar comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem recurso ao aplicador.

Ao utilizar Clotrimazol Basi 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.

Não se conhecem interações com Clotrimazol Basi.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, ou a tentar engravidar, fale com o seu médico antes de utilizar Clotrimazol Basi. Se já informou o seu médico, siga as suas instruções cuidadosamente.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Clotrimazol Basi só deverá ser utilizado por recomendação e sob vigilância médica. Durante a gravidez, é aconselhado utilizar comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem recurso ao aplicador.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar Clotrimazol Basi creme vaginal.

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Clotrimazol Basi Creme vaginal
Clotrimazol Basi creme vaginal contém álcool cetostearílico, que pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR CLOTRIMAZOL BASI

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

Se Clotrimazol Basi lhe foi receitado pelo seu médico, siga as indicações que ele lhe deu. Se comprou este medicamento sem receita médica, siga as seguintes indicações:

Candidiase vaginal recorrente – aplicar uma vez por dia, ao deitar, durante 7 dias seguidos (pode ser necessário repetir o tratamento, mas apenas se lhe vier a ser indicado pelo médico), da seguinte forma:

Puxar completamente o êmbolo do aplicador até prender.

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

Retirar o aplicador da bisnaga. Introduzir o aplicador o mais profundamente possível na vagina (de preferência deitada de costas e com as pernas flectidas) e ir empurrando o êmbolo até esvaziar completamente o conteúdo do aplicador.

Remover o aplicador e deitá-lo fora.

Embora o creme vaginal seja aplicado na vagina, é comum verificar um ligeiro corrimento após a sua aplicação.

Se não houve melhoria dos sintomas em 3 dias, se os sintomas persistirem após os 7 dias previstos para o tratamento, ou se a infecção reaparecer nos 2 meses seguintes à aplicação do creme vaginal, deve consultar o seu médico, que lhe indicará qual a melhor forma de proceder.

Infecção da glande (ponta do pénis) por Candida – aplicar uma tira de creme de cerca de meio centímetro de comprimento 2 - 3 vezes por dia durante uma a duas semanas, da seguinte forma:

Aplicar em camada fina e uniformemente sobre a glande e prepúcio no pénis espalhando com recurso a uma suave massagem.

Se os sintomas persistirem após 14 dias, fale com o seu médico.

Caso utilize Clotrimazol Basi no tratamento da candidíase vaginal recorrente deverá informar o seu médico se os lábios ou as áreas adjacentes estiverem simultaneamente inflamadas, porque vai precisar de efectuar tratamento local aplicando o creme vaginal.

No caso de ingestão accidental ou deliberada de Clotrimazol Basi

Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem.

Em caso de contacto accidental com Clotrimazol Basi

No caso de se verificar contacto accidental com os olhos ou boca, lavar abundantemente a zona atingida com água corrente e contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clotrimazol Basi

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação normalmente logo que se lembre. Todavia, nunca utilize mais quantidade de creme do que a indicada (1 aplicador cheio por dia no tratamento da candidíase vaginal recorrente).

Se parar de utilizar Clotrimazol Basi

Se parar de utilizar Clotrimazol Basi antes do tempo de tratamento recomendado, é possível que os sintomas surjam novamente.

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 Basi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar Clotrimazol Basi e contacte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas:

Exantema cutâneo (erupção da pele com vermelhidão)

Dificuldades em engolir ou em respirar

Inchaço dos lábios, cara, garganta ou língua

Fraqueza, tonturas ou desmaio

Náuseas

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer no local de aplicação de Clotrimazol Basi:

Eritema (vermelhidão da pele)

Ligeira sensação de queimadura ou picada

Dor, ardor ou comichão (prurido)

Cistite intercorrente (inflamação da bexiga)

Se estes sintomas forem intoleráveis, pare o tratamento e contacte o seu médico logo que possível.

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 BASI

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a primeira abertura utilizar o medicamento num prazo máximo de 6 meses.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clotrimazol Basi após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga e na embalagem exterior de cartão, 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 Clotrimazol Basi Creme vaginal

A substância activa é clotrimazol: 1 g de creme vaginal contém 10 mg de clotrimazol. Os outros componentes são: palmitato de cetilo, octildodecanol, polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool benzílico, álcool cetostearílico, água purificada

Qual o aspecto de Clotrimazol Basi Creme vaginal e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca e aspecto homogéneo.

Bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de polietileno.

Bisnaga contendo 20g ou 50g de creme vaginal.

A embalagem de bisnaga de 50 gramas pode conter 7 aplicadores vaginais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em