

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nalbix 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 Nalbix 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 Nalbix e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Nalbix
3. Como utilizar Nalbix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nalbix
6. Outras informações

1. O QUE É NALBIX E PARA QUE É UTILIZADO

Nalbix creme apresenta-se na forma de creme para uso cutâneo (uso externo).
1 g de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Nalbix creme contém a substância activa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecidas 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 doenças da pele.

No foro dermatológico e com diagnóstico médico prévio:

Nalbix creme é utilizado para tratamento de infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, nomeadamente as micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex.: tinea manuum, tinea pedum 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.

No foro ginecológico e com diagnóstico médico prévio:

Nalbix creme é utilizado para tratamento de candidíase vaginal recorrente. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exarcebações pré-mentrual.

Infecções dos lábios genitais (vulva) e áreas adjacentes, bem como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causados por leveduras (vulvite por cândida e candidíase balânica)

2. ANTES DE UTILIZAR NALBIX

Não utilize Nalbix

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

Consulte também o capítulo "Outros componentes" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos componentes, em especial ao propilenoglicol e parabenos.

Tome especial cuidado com Nalbix

se for o caso de dermatomicose por candidíases, é desaconselhável utilizar um sabão com pH ácido (o pH ácido favorece a multiplicação de *Candida albicans*)

se for o caso de dermatite provocada pelo uso de fraldas, deverá proceder-se à aplicação de Clotrimazol após lavagem e desinfecção cuidadosa da pele e secagem.

Se for o caso de micose das unhas, deve-se limar a superfície das unhas em dias alternados utilizando uma lima desinfetada.

quando tem pé de atleta, deve secar bem os pés após cada lavagem, especialmente nos espaços entre os dedos. Continuar o tratamento durante mais de uma semana após o desaparecimento de todos os sintomas a fim de se evitarem recaídas.

durante o tratamento de uma doença genital, Nalbix creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. Esta redução da protecção pode prolongar-se até 5 dias após interrupção do tratamento, devendo utilizar-se precauções alternativas.

durante o tratamento ginecológico não devem ser usados tampões, duches intravaginais ou espermicidas

Ao utilizar Nalbix 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.

Os efeitos do Nalbix creme no recém-nascido e na mulher grávida não está demonstrada.

Dado o Nalbix creme ser absorvido em pequenas quantidades pela vagina, a sua utilização intra-vaginal durante a gravidez só deverá fazer-se quando considerada necessária pelo médico.

Uma vez que se desconhece se o Nalbix é distribuído no leite materno, aconselha-se prudência na administração do fármaco a mulheres que estão a amamentar.

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 Nalbix

Nalbix creme contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea.

Nalbix creme contém parabenos que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

3. COMO UTILIZAR NALBIX

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

Nalbix creme destina-se a uso externo.

A duração do tratamento deve ser estipulada pelo médico, sendo os tempos mencionados apenas um indicativo.

Em caso de persistência dos sintomas ao fim de 7 dias de tratamento, deverá consultar o seu médico.

No foro dermatológico:

Adultos e crianças:

Para tratar uma área correspondente à palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (aproximadamente 1/2 cm de comprimento) aplicada 2-3 vezes por dia.

O creme deverá ser aplicado localmente, de manhã e à noite após lavagem e secagem das áreas afectadas a tratar, massajando suave e regularmente após a aplicação.

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

Recomenda-se como duração do tratamento:

Dermatológicos:	3 a 4 semanas
Micoses das unhas e pé de atleta:	até desaparecimento completo dos sintomas
Eritrasma e pityriasis vesicolor:	2 a 3 semanas
Vulvites e balanites:	1 a 2 semanas
Eritrema das fraldas por fungos:	2 a 3 semanas

No foro ginecológico

Vulvovaginites: Uso simultâneo de comprimidos vaginais e creme na vulva.

Vulvites: Aplicar o creme como em dermatologia.

No tratamento das vaginites e vulvovaginites por fungos, é aconselhável o tratamento simultâneo do parceiro com Clotrimazol creme, mesmo que não apresente sintomas de balanite e/ou infecção peri-anal.

Se 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.

Uma vez que tanto a vagina como a vulva se encontram geralmente afectadas, dever-se-á efectuar um tratamento local de ambas as áreas com o creme vaginal.

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

Em doentes com idades inferiores a 15 anos, deve consultar-se o médico antes de utilizar clotrimazol creme para a lesão ginecológica.

Se utilizar mais Nalbix do que deveria
Não estão descritos casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nalbix

Se se esqueceu de aplicar o medicamento deverá retomar a aplicação sem todavia utilizar mais quantidade do que a indicada.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Nalbix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Sendo Nalbix creme um medicamento para uso externo, o aparecimento de efeitos secundários é pouco provável. No entanto recomenda-se prudência no caso de grandes áreas cutâneas, em peles afectadas e nos bebés devido à relação superfície/peso.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Secura da pele, prurido (comichão), irritação local, sensação de queimadura, edema (inchaço), ardor, fissuras (ruptura da pele) e dermatite de contacto (inflamação, irritação da pele).

Doenças renais e unirárias:

Cistite (doença inflamatória na bexiga)

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 NALBIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Nalbix após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Nalbix

A substância activa é o clotrimazol.

Os outros componentes são: ácido esteárico, sorbitano, estearato, sorbitano, oleato, polisorbato 60, propilenoglicol, parabenos (E216 e E218) e água purificada

Qual o aspecto de Nalbix e conteúdo da embalagem

Cada embalagem de Nalbix creme contém 20 g de creme acondicionado em bisnaga de alumínio.

O creme é branco, homogéneo sem contaminação aparente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.

Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117- Km 2 Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride – Aigualva
2735-213 Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em