

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Canesten 10 mg/ml Solução para pulverização cutânea

Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Canesten Solução para pulverização cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea
3. Como utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Canesten Solução para pulverização cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Canesten Solução para pulverização cutânea e para que é utilizado

Canesten Solução para pulverização cutânea contém a substância ativa clotrimazol, que possui um amplo espectro de atividade antifúngica, permitindo a eliminação eficaz de um grande número de fungos, responsáveis por várias doenças.

Canesten Solução para pulverização cutânea é utilizado no tratamento de infeções 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”) e pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente no peito ou nas costas, podendo escamar ligeiramente).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea

Não utilize Canesten Solução para pulverização cutânea

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea.

Evitar o contacto com os olhos, feridas abertas, ouvidos ou mucosas. O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

#### Outros medicamentos e Canesten Solução para pulverização cutânea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Neste caso, não se conhecem alterações do efeito de Canesten Solução para pulverização cutânea pelo facto de se utilizarem outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Canesten Solução para pulverização cutânea só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Canesten Solução para pulverização cutânea.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Canesten Solução para pulverização cutânea sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Canesten Solução para pulverização cutânea contém propilenoglicol  
Pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ao utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea pela primeira vez, ou após um longo período sem ser utilizado, poderá necessitar de pressionar o pulverizador várias vezes até ocorrer a pulverização. Não é necessário perfurar o pulverizador.

Canesten Solução para pulverização cutânea deve ser aplicado e guardado com o frasco na vertical.

Adultos e crianças

Canesten Solução para pulverização cutânea deverá ser aplicado em camada fina, duas vezes por dia, premindo por 2 vezes a cabeça atomizadora do frasco em cada aplicação.

Duração do tratamento

Micoses interdigitais	3 - 4 semanas
Pitíriase versicolor	1 - 3 semanas

Deverá informar o seu médico se não houver melhoria após 4 semanas de tratamento.

Crianças e idosos

Canesten Solução para pulverização cutânea pode ser aplicado tanto em crianças como em idosos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Canesten Solução para pulverização cutânea Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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 possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- bolhas, desconforto/dor, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), irritação, descamação/esfoliação, comichão (prurido), erupção cutânea, ardor/queimadura.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Canesten Solução para pulverização cutânea

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Canesten Solução para pulverização cutânea

- A substância ativa é o clotrimazol. Cada mililitro de solução para pulverização cutânea contém 10 mg de clotrimazol.

- Os outros componentes são: álcool isopropílico, macrogol 400 e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Canesten Solução para pulverização cutânea e conteúdo da embalagem

Canesten Solução para pulverização cutânea encontra-se disponível em frasco nebulizador com 25 ml de solução para pulverização cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 25-03-2014 INFARMED
---------------------------------------

Bayer Portugal, S.A.  
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Strasse, 324  
D-24106 Kiel  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em