APROVADO EM
04-06-2013
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clotrimazol Bluepharma 10 mg/g Creme
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 Clotrimazol Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clotrimazol Bluepharma
3. Como utilizar Clotrimazol Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clotrimazol Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clotrimazol Bluepharma e para que é utilizado

Clotrimazol Bluepharma contém clotrimazol que é um medicamento antifúngico utilizado no tratamento das infeções da pele provocadas por fungos (micoses) tais como:
Pé de atleta;
Assadura (dermatite) provocada pela fralda;
Manchas mais ou menos redondas, esbranquiçadas ou avermelhadas, mais frequentemente, no peito ou nas costas que podem escamar ligeiramente (Pitiríase versicolor).
Se não tem a certeza se tem, ou o seu bebé, caso se trate de assadura da fralda, alguma destas infeções da pele causadas por fungos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clotrimazol Bluepharma

Não utilize Clotrimazol Bluepharma:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clotrimazol Bluepharma

Clotrimazol Bluepharma é um medicamento de uso externo, para aplicação na pele que não pode ser aplicado nos olhos ou boca.

Outros medicamentos e Clotrimazol Bluepharma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se conhecem interações com Clotrimazol Bluepharma.

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 tomar este medicamento. Se já informou o seu médico, siga as suas instruções cuidadosamente.

Durante o período de aleitamento, o clotrimazol não deverá ser aplicado na área peitoral.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Clotrimazol Bluepharma só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

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

Clotrimazol Bluepharma contem álcool cetostearílico
Clotrimazol Bluepharma contém álcool cetostearílico, que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
Se for alérgico ao álcool cetostearílico é conveniente optar por uma formulação que não contenha este componente.

3. Como utilizar Clotrimazol Bluepharma

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.

Se Clotrimazol Bluepharma lhe foi receitado pelo seu médico, siga as indicações que ele lhe deu. Se comprou este medicamento sem receita médica, siga as seguintes indicações:
Clotrimazol Bluepharma deve ser aplicado em camada fina e uniformemente sobre as áreas afetadas. Geralmente deve ser aplicada uma tira de creme de cerca de meio centímetro de comprimento duas a três vezes por dia espalhando com recurso a uma suave massagem.
O número de aplicações diárias e duração habitual de tratamento dependem do tipo de infeção a tratar, de acordo com o seguinte quadro:

Infeção	Número de aplicações por dia	Duração habitual de tratamento
Pé de atleta	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	3 a 4 semanas
Assadura provocada pela fralda	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	3 a 5 dias
Pitiríase versicolor	Duas vezes por dia (de manhã e à noite)	1 a 3 semanas

Os sintomas, tais como a comichão ou dor, deverão melhorar ao fim de alguns dias de tratamento. Contudo a vermelhidão e descamação poderão demorar mais algum tempo a desaparecer.

Se os sintomas persistirem após o tempo de tratamento previsto e acima indicado para cada situação particular, fale com o seu médico.

Poderá ajudar ao tratamento se seguir os seguintes simples conselhos:
Apesar de sentir comichão na área infetada, tente não coçar porque coçar vai danificar a superfície da pele e propagar a infeção.
Mantenha a zona afetada limpa.
Tente secar bem a pele.
Não partilhe toalhas ou outros objetos íntimos com outras pessoas pois poderá transmitir-lhes a sua infeção.
Lave sempre as suas mãos após tratar a área afetada para evitar que a infeção se espalhe a outras zonas.

Caso tenha pé de atleta
Lembre-se de secar bem a pele entre os dedos (zona interdigital).
Lave bem as suas meias em água quente para remover a pele e fungos.
Se possível, mude de calçado diariamente

No caso de ingestão acidental ou deliberada de Clotrimazol Bluepharma
Dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem.

Em caso de contacto acidental com Clotrimazol Bluepharma
No caso de se verificar contacto acidental 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 Bluepharma
Aplique Clotrimazol Bluepharma assim que se lembrar e depois continue o resto do tratamento normalmente.

Se parar de utilizar Clotrimazol Bluepharma
Se parar de utilizar Clotrimazol Bluepharma 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar Clotrimazol Bluepharma 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

APROVADO EM
04-06-2013
INFARMED

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer no local de aplicação de Clotrimazol Bluepharma:
Eritema (vermelhidão da pele)
Ligeira sensação de queimadura, dor ou comichão
Urticária
Edema (inchaço)
Irritação
Se estes sintomas forem intoleráveis, pare o tratamento e contacte o seu médico logo que possível.

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

5. Como conservar Clotrimazol Bluepharma

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 este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga e nas embalagens exteriores de cartão, após "VAL.:". 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 Clotrimazol Bluepharma

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

APROVADO EM
04-06-2013
INFARMED

Qual o aspeto de Clotrimazol Bluepharma e conteúdo da embalagem

Creme de cor branca e aspeto homogéneo.
Bisnaga de alumínio com revestimento interno e tampa de rosca de polietileno.
Bisnaga contendo 20 g ou 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra - Portugal

Fabricante
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês de AAAA}.>