APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clotrimazol Farmoz 10 mg/g Creme
Clotrimazol Farmoz 10 mg/ml Solução cutânea
Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome 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.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após o período de tratamento previsto neste folheto, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Clotrimazol Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clotrimazol Farmoz
3. Como utilizar Clotrimazol Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clotrimazol Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Clotrimazol Farmoz 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 Farmoz

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

Advertências e precauções

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clotrimazol Farmoz
Clotrimazol Farmoz é um medicamento de uso externo, para aplicação na pele que não pode ser aplicado nos olhos ou boca.

Outros medicamentos e Clotrimazol Farmoz
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 Farmoz.

Gravidez e amamentação
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 Farmoz só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

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

Clotrimazol Farmoz Creme contém álcool cetostearílico
Clotrimazol Farmoz creme 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 (Clotrimazol Farmoz solução cutânea).

3. Como utilizar Clotrimazol Farmoz

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 Farmoz 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 Farmoz creme 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.
Clotrimazol Farmoz solução cutânea deve ser aplicada em camada fina, friccionando. São geralmente suficientes cerca de 2 gotas, aplicadas duas a três vezes por dia.
O número de aplicações diárias e duração habitual de tratamento dependem do tipo de infeção a tratar, de acordo com o seguinte quadro:

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

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 Farmoz
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 Farmoz
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 Farmoz
Aplique Clotrimazol Farmoz assim que se lembrar e depois continue o resto do tratamento normalmente.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Se parar de utilizar Clotrimazol Farmoz
Se parar de utilizar Clotrimazol Farmoz 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 manifestem em todas as pessoas.

Pare imediatamente de utilizar Clotrimazol Farmoz 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 Farmoz:
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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Clotrimazol Farmoz

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 / do frasco e nas embalagens exteriores de cartão, após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

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 Farmoz Creme

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.

Qual a composição de Clotrimazol Farmoz Solução Cutânea

A substância ativa é clotrimazol: 1 ml de solução cutânea contém 10 mg de clotrimazol.
Os outros componentes são: macrogol 400, hidróxido de sódio, ácido clorídrico diluído.

Qual o aspeto de Clotrimazol Farmoz Creme 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.

Qual o aspeto de Clotrimazol Farmoz Solução Cutânea e conteúdo da embalagem

A solução cutânea é límpida, incolor a levemente amarelada e com aspeto homogéneo.
Frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade com tampa branca inviolável de polietileno de baixa densidade, com anel de segurança branco, incluindo pipeta de encaixe de cor branca de polietileno de baixa densidade.
Frasco conta-gotas com 20 ml de volume.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em