APROVADO EM
14-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Candidíase vaginal recorrente, isto é, com diagnóstico médico prévio. Esta infeção 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.
Infeção 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 infeções, 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 efetuar tratamento local adequado.

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

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

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clotrimazol Labialfarma.
Clotrimazol Labialfarma pode reduzir a eficácia de espermicidas e contracetivos de barreira, tais como preservativos ou diafragmas. Desta forma, se estiver a utilizar Clotrimazol Labialfarma, deverá usar métodos contracetivos 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 efetuar o tratamento.
Nos três primeiros meses da gravidez, Clotrimazol Labialfarma, 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.

Outros medicamentos e Clotrimazol Labialfarma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não se conhecem interações com Clotrimazol Labialfarma.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensar 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, Clotrimazol Labialfarma 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 Labialfarma creme vaginal.

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

Clotrimazol Labialfarma contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Clotrimazol Labialfarma

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se Clotrimazol Labialfarma 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 fletidas) 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 infeção reaparecer nos 2 meses seguintes à aplicação do creme vaginal, deve consultar o seu médico, que lhe indicará qual a melhor forma de proceder.

Infeção 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 Labialfarma 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 efetuar tratamento local aplicando o creme vaginal.

No caso de ingestão acidental ou deliberada de Clotrimazol Labialfarma
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 Labialfarma
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 Labialfarma
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 Labialfarma
Se parar de utilizar Clotrimazol Labialfarma 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 Labialfarma pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
14-04-2021
INFARMED

Pare imediatamente de utilizar Clotrimazol Labialfarma 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 Labialfarma:
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.

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
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 Labialfarma

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 da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Clotrimazol Labialfarma após o prazo de validade impresso no rótulo da bisnaga e na embalagem exterior de cartão, após "EXP.". 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.

APROVADO EM
14-04-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clotrimazol Labialfarma Creme vaginal

- A substância ativa 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 aspeto de Clotrimazol Labialfarma Creme vaginal 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 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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Complexo Empresarial Ferraz Group
Zona Industrial das Lameiras
3440-012 Óvoa (Santa Comba Dão)
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 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 revisto pela última vez em