

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fungotux 10 mg/g, Creme  
Clotrimazol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Fungotux 10 mg/g Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme
3. Como utilizar Fungotux 10 mg/g Creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fungotux 10 mg/g Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fungotux 10 mg/g Creme e para que é utilizado

O clotrimazol é um antimicótico de largo espectro. Este medicamento está indicado no tratamento das seguintes infecções:

- Dermatomicoses causadas por dermatófitos, leveduras, bolores, etc. (ex: tinea pedum, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitíriase versicolor, eritrasma).
- Infecções dos lábios (genitais) e áreas adjacentes, bem como inflamação da glândula e prepúcio do parceiro sexual causadas por leveduras (vulvite por Cândida e balanite por Cândida).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme

Não utilize Fungotux 10 mg/g Creme

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao clotrimazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), em especial ao álcool cetosteárfico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme.

#### Outros medicamentos e Fungotux 10 mg/g Creme

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

#### 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.

#### Gravidez

Não há informação de que o clotrimazol seja nocivo para a mãe ou para o feto. No entanto deverá ser o seu médico a avaliar os riscos e os benefícios de utilizar clotrimazol durante a gravidez, em especial no primeiro trimestre.

#### Aleitamento

Não há informação de que o clotrimazol seja nocivo para a criança.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas.

Fungotux 10 mg/g Creme não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Fungotux 10 mg/g Creme contém álcool cetostearílico

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

#### Fungotux 10 mg/g Creme contém álcool benzílico

Cada bisnaga de 20g de creme contém 400 mg de álcool benzílico que é equivalente a 2000 mg/100g de creme.

Cada bisnaga de 50g de creme contém 1000 mg de álcool benzílico que é equivalente a 2000 mg/100g de creme.

O álcool benzílico pode causar reacções alérgicas.

O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

### 3. Como utilizar Fungotux 10 mg/g Creme

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

O Fungotux 10 mg/g Creme destina-se a aplicação local na pele: aplicar o creme na zona afectada 2 a 3 vezes ao dia. O creme deve ser aplicado em camada fina, friccionando ligeiramente.

Para a terapêutica da vulvite por *Candida* e da balanite por *Cândida* deve aplicar-se o creme 2 a 3 vezes por dia, em camada fina nas zonas afectadas friccionando em seguida (na mulher: órgãos genitais externos até ao ânus; no homem: glande e prepúcio).

Para assegurar a cura completa, o tratamento deverá prosseguir, dependendo da indicação, durante cerca de duas semanas após o desaparecimento dos sintomas subjectivos.

De um modo geral, os sintomas desaparecem após um período de tratamento de:

Dermatomicoses	3-4 semanas
Eritrasma	2-4 semanas
Ptíriase versicolor	1-3 semanas
Vulvite por <i>Cândida</i> e balanite por <i>Cândida</i>	1-2 semanas

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Fungotux 10 mg/g Creme é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Fungotux 10 mg/g Creme do que deveria:

É pouco provável que a aplicação tópica conduza a uma situação de intoxicação.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fungotux 10 mg/g Creme

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As seguintes reacções adversas podem estar associadas ao tratamento com o clotrimazol:

- quando aplicado na pele: por vezes observou-se eritema, edema, prurido e urticária;
- quando aplicado na vagina: alguns dos doentes queixaram-se de sensação de ardor moderada e mais raramente de câibras abdominais leves e aumento da frequência urinária;
- por via oral: o clotrimazol pode causar irritação gastrointestinal moderada.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
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)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fungotux 10 mg/g Creme

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.  
Prazo de validade após a primeira abertura: 12 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

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 Fungotux 10 mg/g Creme  
A substância ativa é o clotrimazol. Um grama de creme contém 10 mg de clotrimazol.

Os outros componentes são: álcool benzílico, estearato de sorbitano, polissorbato 60, palmitato de cetilo, álcool cetostearílico, octildodecanol e água purificada

Qual o aspeto de Fungotux 10 mg/g Creme e conteúdo da embalagem  
Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio com 20 g de creme ou 50 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Países Baixos

APROVADO EM  
01-04-2022  
INFARMED

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse, 3  
D-89143 Blaubeuren  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em