

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Holpemic 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 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 após o(s) período(s) de tratamento previsto(s) neste folheto, tem de consultar um médico.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Holpemic com precaução para obter os devidos resultados.

O que contém este folheto:

1. O que é Holpemic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Holpemic
3. Como utilizar Holpemic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Holpemic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Holpemic e para que é utilizado

Holpemic contém clotrimazol, que é um 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 (Pitíriase 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 Holpemic

Não utilize Holpemic:

- 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 Holpemic.

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

Outros medicamentos e Holpemic

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 Holpemic.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar 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, Holpemic só deverá ser utilizado por recomendação e sob vigilância médica.

Holpemic contém álcool cetostearílico e álcool benzílico

O álcool cetostearílico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 30 mg de álcool benzílico em cada grama de creme. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

Se for alérgico ao álcool cetostearílico ou ao álcool benzílico é conveniente optar por uma formulação que não contenha estes componentes.

3. Como utilizar Holpemic

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.

A dose recomendada é:

- Holpemic 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 Holpemic

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 Holpemic

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 Holpemic

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

Se parar de utilizar Holpemic

Se parar de utilizar Holpemic 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 indesejáveis possíveis

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

Pare imediatamente de utilizar Holpemic 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 indesejáveis podem ocorrer no local de aplicação de Holpemic:

- 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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

5. Como conservar Holpemic

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 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Holpemic

- A substância ativa é o 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 (ver secção 2), álcool cetostearílico (ver secção 2), água purificada.

Qual o aspeto de Holpemic 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

Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial (EE6) 303, 2º, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
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 {MM/AAAA}