

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tioconazol Aristo 10 mg/g Creme

tioconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

- 1.O que é Tioconazol Aristo e para que é utilizado

Tioconazol Aristo está indicado no tratamento tópico de:

- dermatomicoses (*tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea versicolor*) provocadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e
- dermatomicoses complicadas por infeção por bactérias Gram-positivo suscetíveis.

- 2.O que precisa de saber antes de utilizar Tioconazol Aristo

Não utilize Tioconazol Aristo:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Tioconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tioconazol Aristo.

Se surgirem sinais de sensibilização, tais como sensação de queimadura, irritação ou secura da pele deve-se suspender as aplicações.

Outros medicamentos e Tioconazol Aristo

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

Não são conhecidas interações do Tioconazol Aristo com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito aos efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário e fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal.

Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Aleitamento

Não são esperados efeitos no lactente uma vez que a exposição sistémica do tioconazol, em aplicação tópica, na mulher que amamenta, é desprezável.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Tioconazol Aristo contém álcool cetosteárico

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Tioconazol Aristo

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

Tioconazol Aristo é um medicamento para uso cutâneo.

Aplicar Tioconazol Aristo uma a duas vezes ao dia, de manhã e/ou à noite, massajando suavemente na área afectada e circunjacente.

Nas áreas intertriginosas (dobras da pele), aplicar o creme com moderação; este deve ser bem espalhado de modo a evitar a maceração (amolecimento) dos tecidos.

A duração do tratamento varia de doente para doente e depende do microorganismo infetante e do local da infeção.

Na maioria dos doentes com *tinea versicolor*, sete dias são geralmente suficientes para a cura, mas no tratamento de casos graves de *tinea pedis*, especialmente do tipo hiperqueratósico crónico, pode haver necessidade de prolongar o tratamento até seis semanas.

A duração do tratamento das dermatomicoses de outra localização, da candidíase e do eritrasma (aparecimento de manchas acastanhadas nas axilas e na zona circundante ao umbigo) é de duas a quatro semanas.

Se utilizar mais Tioconazol Aristo do que deveria

Devido à diminuta absorção sistêmica, é improvável ocorrer sobredosagem através da administração tópica de tioconazol. Em caso de sobredosagem devem ser utilizadas as necessárias medidas gerais e sintomáticas e de suporte.

Em caso de ingestão oral acidental excessiva, podem ocorrer sintomas gastrointestinais. Devem ser consideradas medidas apropriadas de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tioconazol Aristo

Aplicar Tioconazol Aristo logo que se lembre e continue o tratamento.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Não se observaram reações sistêmicas adversas com a aplicação tópica do fármaco. Têm sido notificados alguns casos de irritação local. Estes casos geralmente ocorrem durante a primeira semana de tratamento, sendo ligeiros e passageiros.

No entanto, se ocorrer alguma reação de hipersensibilidade durante a utilização de Tioconazol Aristo o tratamento deve ser interrompido.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbitário e urticária)
- Parestesia (formigueiro)
- Erupção cutânea
- Edema (inchaço), dor, prurido (sensação de comichão)
- Alterações nas unhas (incluindo descoloração das unhas, inflamação periungueal, inflamação e dor nas unhas)

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

5. Como conservar Tioconazol Aristo

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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

Mantenha a bisnaga na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O creme deve usar-se no prazo de 1 ano após abertura da bisnaga.

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 Tioconazol Aristo

- A substância ativa é o Tioconazol. Cada grama de creme contém 10 mg de tioconazol.
- Os outros componentes são: polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool cetoestearílico, octildodecanol, espermacete sintético, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Tioconazol Aristo e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo apresentado em bisnagas contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Industrias, Alto de Colaride, Agualva
2735-213 Cacém
Portugal
Telefone: 21 432 82 00
Fax: 21 432 01 09

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
28-04-2015
INFARMED