

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Clotrimazol Atb 10 mg/g cremă**
clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clotrimazol Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Atb
3. Cum să utilizați Clotrimazol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clotrimazol Atb și pentru ce se utilizează

Clotrimazolul, substanța activă a cremei Clotrimazol Atb, penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii. Rezultatul este distrugerea fungilor și inhibiția creșterii acestora.

Clotrimazol Atb cremă este indicat în tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Acestea pot să apară, de exemplu, sub următoarele forme:

- infecții fungice ale piciorului (piciorul atletului), infecții interdigitale la nivelul mâinilor sau piciorului, infecții periunghiale (paronichie) care apar în asociere cu infecțiile unghiilor;
- suprainfecții cu germeni patogeni sensibili la clotrimazol;
- infecții fungice ale pielii și pliurilor cutanate, candidoze cutanate, pitiriazis versicolor (*Tinea versicolor*, eritasmă), dermatită seboreică suprainfectată microbială cu germeni sensibili la clotrimazol;
- infecții labiale și ale ariei genitale determinate de fungi (vulvită candidozică);
- inflamații ale glandului penian și infecții ale tegumentului glandului penian determinate de fungi (balanita candidozică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Atb**Nu utilizați Clotrimazol Atb:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6);

Atenționări și precauții

Clotrimazol Atb nu poate fi utilizat în tratamentul infecțiilor situate la nivelul scalpului sau a unghiilor.

Înainte de aplicare, spălați zona afectată (de preferință cu un săpun alcalin) și uscați-o.

Nu aplicați crema în zona ochilor, a nasului și a gurii sau pe leziuni deschise ale pielii. Dacă accidental crema a ajuns în contact cu ochii, spălați zona afectată cu multă apă curată; dacă apar reacții adverse care persistă este necesar să vă adresați medicului.

Pentru vindecarea micozelor interdigitale ("picior de atlet") se recomandă pudrarea ciorapilor și a interiorului pantofilor cu talc sau o altă pudră absorbantă. Picioarele se vor spăla și se vor usca foarte bine, mai ales în zona afectată.

Dacă în timpul tratamentului cu Clotrimazol Atb apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Clotrimazol Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă se utilizează deodorante sau cosmetice pe suprafața de piele afectată, nu se poate exclude reducerea eficacității clotrimazolului.

Excipienții din Clotrimazol Atb (îndeosebi stearații) pot afecta calitatea produselor din latex (prezervative, diafragme, etc.) și pot diminua siguranța acestor produse în caz de utilizare concomitentă. Eficacitatea spermicidelor vaginale poate fi diminuată. De aceea, se recomandă folosirea altor măsuri contraceptive pe durata tratamentului și încă 5 zile după întreruperea acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există studii clinice privind efectele clotrimazolului asupra fertilității. Studiile preclinice (pe animale) nu au demonstrat niciun efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării clotrimazolului în primul trimestru de sarcină. În trimestrele II și III de sarcină, clotrimazolul se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

Clotrimazol poate trece în laptele matern; de aceea, se va întrerupe alăptarea în timpul tratamentului cu Clotrimazol Atb.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clotrimazol Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clotrimazol Atb conține alcool cetostearilic.

Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Clotrimazol Atb conține alcool benzilic 10 mg/g cremă.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice și iritație locală de intensitate medie.

3. Cum să utilizați Clotrimazol Atb

Utilizați întotdeauna Clotrimazol Atb exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Clotrimazol Atb crema se administrează cutanat. Aplicați crema de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și masați ușor până când crema pătrunde în piele. În general, aproximativ ½ cm de cremă este suficient pentru tratamentul unei zone de dimensiunea unei palme.

Pentru infecțiile labiilor (vulvită candidozică) și ale zonelor adiacente, balanita candidozică și inflamația glandului penian, se aplică crema pe zona afectată a pielii (de exemplu de la vagin spre anus), de 1-3 ori pe zi.

Pentru infecțiile picioarelor, se recomandă spălarea și uscarea picioarelor, în special interdigital, înainte de aplicarea cremei.

Durata tratamentului variază în funcție de severitatea infecției și localizarea acesteia.

Pentru a asigura o vindecare completă, tratamentul trebuie continuat conform indicațiilor; durata tratamentului este:

- micoze cutanate, inclusiv piciorul atletului: 3-4 săptămâni.
- eritrasma: 2-4 săptămâni.
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni.
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului dacă simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

Prosoapele, îmbrăcămintea, șosetele care vin în contact cu zonele de piele afectată trebuie schimbate zilnic. Aceste măsuri simple vor îmbunătăți evoluția pozitivă a tratamentului și previn transmiterea infecției la alte zone de piele de pe corp și la alți oameni.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol Atb decât trebuie

Îndepărtați medicamentul prin spălarea zonei respective. În cazul ingestiei orale accidentale adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Atb

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Atb mai devreme decât este recomandat, este posibil ca afecțiunea dumneavoastră să reapară sau să nu se vindece complet.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clotrimazol Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții de hipersensibilitate (sincope, tensiune arterială mică, dificultate în respirație, urticarie).
- vezicule, înroșire, edem, mâncărimi, iritații, senzație de înțepătură, senzație de arsură,
- durere minoră (jenă), fisuri ale pielii, erupție trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clotrimazol Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Clotrimazol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în cel mult 16 săptămâni după prima deschidere a tubului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Clotrimazol Atb

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: octildodecanol, alcool cetostearilic, cetilpalmitat, stearat de sorbitan, polisorbitat 60, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol Atb și conținutul ambalajului

Clotrimazol Atb se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă până la alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 15 g, 35 g, 20 g sau 30 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.