

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

1. CE ESTE CLOTRIMAZOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clotrimazol cremă este destinat pentru aplicare cutanată. Conține substanța activă clotrimazol, care este activă față de majoritatea fungilor. Clotrimazol aparține grupului de derivați de imidazol, are un spectru larg de acțiune. Acest medicament este eficient în special față de levuri și dermatofiți.

Clotrimazol este indicat în tratamentul local al următoarelor afecțiuni:

- Infecțiilor fungice ale pielii mâinilor și picioarelor, toracelui, gambei, labei piciorului, cauzate de dermatofiți.
- Lichenului versicolor.
- Infecții micotice ale pielii și mucoaselor organelor genitale externe (labii, prepuț și gland) cauzate de levuri (așa infecții sunt numite candidoze).

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 7 zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Nu utilizați Clotrimazol

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Evitați contactul medicamentului cu ochii.

Crema nu va fi înghițită.

Toate suprafețele infectate vor fi tratate concomitent.

Clotrimazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Clotrimazolul cremă poate produce deteriorarea contraceptivelor cu latex, deci eficiența acestor contraceptive poate fi redusă. Dacă aplicați crema pe mucoasele organelor genitale, utilizați alte metode alternative de protecție pe durata tratamentului și încă cel puțin 5 zile după întreruperea acestuia. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a alege o metodă alternativă de contracepție.

Sarcina și alăptarea

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 orice medicament.

Medicul dumneavoastră va evalua beneficiile pentru dumneavoastră și riscurile pentru copilul dumneavoastră de a utiliza Clotrimazol cremă.

Clotrimazolul poate fi utilizat în timpul alăptării. Dacă este utilizat pe zona mameloanelor, spălați-vă sânii înainte de a alăpta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosire utilajelor

Clotrimazol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clotrimazol conține alcool cetostearilic și alcool benzilic

100 g cremă conțin 11,5 g alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact, caracterizată prin pete sau vezicule cu mâncărime, uneori umflare).

100 g cremă conțin 1 g alcool benzilic, care poate provoca reacții alergice și iritație locală de intensitate medie.

100 g medicament conțin 1,5 g polisorbat 60, care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLOTRIMAZOL

Utilizați întotdeauna acest medicament 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.

Doza recomandată

Crema se aplică în strat subțire pe suprafața afectată de 2-3 ori pe zi. Toate suprafețele afectate trebuie tratate concomitent.

Durata tratamentului Crema trebuie aplicată pentru o perioadă de 2-4 săptămâni, chiar dacă simptomele dispar. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la reapariția infecției.

Dacă după 7 zile de tratament simptomele devin severe sau persistă, se va consulta medicul.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie

Dacă din greșală ați aplicat mai multă cremă Clotrimazol decât trebuia sau accidental ați ingerat medicamentul pe cale orală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol

Dacă ați uitat să aplicați Clotrimazol, aplicați crema imediat ce vă amintiți și apoi reveniți la programul normal de aplicare a cremei. Nu aplicați o cantitate dublă de cremă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol

Nu încetați să utilizați Clotrimazol chiar dacă simptomele au dispărut, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Sistarea tratamentului poate duce la reparația infecției.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului și imediat să contactați un medic sau să solicitați sfatul medicului dacă apar următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- reacții anafilactice (reacții alergice generalizate severe, care potențial pot pune viața în pericol), angioedem (umflarea bruscă, locală a pielii și a țesutului subcutanat sau a organelor interne, care afectează cel mai adesea fața, buzele, cavitatea bucală, limba, gâtul, membrele și articulațiile, uneori mucoasele tractului respirator și ale tractului digestiv. Pot apărea dificultăți la înghițire sau la respirație);
- hipersensibilitate (cu simptome ca: urticarie, dispnee, hipotensiune, sincopă).

Alte reacții adverse care pot apărea cu frecvență necunoscută:

- mâncărime, erupții cutanate, vezicule, descuamare/exfoliere, disconfort/durere, arsuri, înțepături, edeme, iritație, eritem, dermatită de contact, senzație de amorțire, reacții la locul aplicării.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOTRIMAZOL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Clotrimazol cremă

Substanța activă este clotrimazolul.

Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, polisorbitat 60, sorbitan stearat, cetaceu, octilododecanol, alcool benzilic, apă distilată.

Cum arată Clotrimazol cremă și conținutul ambalajului

Clotrimazol se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă.

Clotrimazol este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu cu diafragmă, care conține 20 g cremă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GSK PSC Poland sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189,

60-322 Poznań, Polonia.

Fabricantul

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189,

60-322 Poznań, Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: pm.safety@gsk.com.