

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clotrimazol 20 mg/g cremă vaginală

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 3 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 este un medicament ce conține ca substanță activă clotrimazol, care aparține grupului de medicamente numit derivați de imidazol. Are un spectru larg de acțiune împotriva fungilor, adică distruge fungii și inhibă creșterea lor.

Clotrimazol se utilizează în tratamentul candidozei vulvovaginale (infecție fungică cauzată de o ciupercă numită *Candida*). Simptomele includ senzație de mâncărime, senzație de arsură și secreții vaginale abundente.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol

Nu utilizați Clotrimazol

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clotrimazol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu înghițiți medicamentul.

Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți medicului dacă sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit, de exemplu dacă administrați corticosteroizi orali sau dacă aveți infecție cu HIV, SIDA, sau diabet zaharat.

Trebuie să consultați un medic dacă simptomele se agravează în timpul tratamentului sau persistă după 3 zile de tratament, dacă observați o creștere a secreției vaginale, modificări ale modului în care arată sau miros, sau dacă aveți sângerare vaginală.

În caz de febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), dureri abdominale, dureri de spate, secreții vaginale apoase abundente și/sau greață, trebuie să consultați medicul pentru a exclude alte patologii.

Trebuie evitat contactul cu ochii, deoarece ar provoca usturime. În cazul expunerii accidentale a ochilor la medicament, spălați-vă din abundență cu apă și în caz de necesitate, consultați un medic oftalmolog.

Nu utilizați tampoane, dușuri, spermicide sau alte produse vaginale în timp ce folosiți acest medicament.

Nu se recomandă inițierea tratamentului în timpul menstruației. Tratamentul trebuie finalizat înainte de debutul menstruației.

Dacă apare o reacție alergică în timpul utilizării, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat medicul. Semnele clinice ale unei reacții alergice grave includ erupții cutanate cu mâncărime, inflamație, uneori pe față sau în gură, care provoacă dificultăți de respirație.

Acest medicament poate reduce eficacitatea și siguranța produselor din latex, cum ar fi prezervativele și diaframele. Acest efect este temporar și apare numai pe parcursul tratamentului.

Se recomandă evitarea contactului sexual în caz de infecție vaginală și în timpul utilizării acestui medicament pentru a preveni infectarea partenerului.

Copii și adolescenți

Clotrimazol nu se administrează la copii cu vârsta sub 16 ani.

Clotrimazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special dacă luați tacrolimus sau sirolimus (medicamente utilizate la pacienții cu transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Clotrimazol poate fi utilizat în timpul sarcinii, dar numai sub supravegherea unui medic. În timpul sarcinii, nu utilizați aplicatorului furnizat în ambalaj. Prin urmare, se recomandă utilizarea Clotrimazol ovule în locul cremei vaginale, deoarece acestea pot fi introduse în vagin fără a utiliza un aplicator.

Alăptarea

Clotrimazol poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clotrimazol cremă vaginală nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clotrimazol cremă vaginală conține alcool cetostearilic, care poate provoca reacții adverse locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact) și alcool benzilic, care poate cauza iritație locală.

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.

Femei adulte și adolescente cu vârsta peste 16 ani

Doza recomandată este de un aplicator umplut (5 g cremă) o dată pe zi, timp de 3 zile consecutiv. Dacă simptomele persistă la sfârșitul tratamentului sau reapar după două luni, sau aveți sistemul imunitar slăbit, infecție cu HIV, SIDA sau diabet zaharat, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Calea vaginală

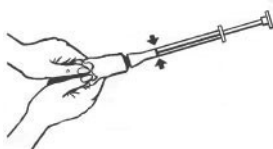
Crema se introduce în vagin cu ajutorul aplicatorului furnizat în cutia de ambalaj (vezi instrucțiunile de utilizare a aplicatorului). Aplicatorul trebuie introdus în vagin, cât mai profund posibil, de preferință seara, înainte de culcare, în poziție culcat pe spate, având picioarele depărtate și ușor îndoite.

Instrucțiuni de utilizare a aplicatorului

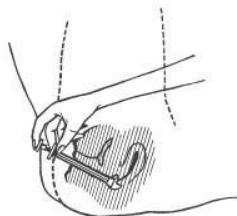
1. Îndepărtați capacul tubului, întoarceți-l și utilizați vârful ascuțit ca să deschideți tubul.
2. Înșurubați capătul aplicatorului la tub. Asigurați-vă că pistonul este introdus complet în tubul aplicatorului.



3. Apăsați ușor pe tub ca să umpleți aplicatorul cu cremă până când pistonul se oprește (la marcajul circular, vezi săgețile din figura de mai jos).



4. Deșurubați aplicatorul de pe tub și puneți la loc capacul tubului.
5. Pentru aplicarea cremei, întindeți-vă pe pat (pe spate) având picioarele depărtate și ușor îndoite și introduceți capătul aplicatorului adânc în vagin.
6. Apăsați încet pistonul până când aplicatorul este gol.



7. După utilizare, scoateți aplicatorul și aruncați-l.

Utilizarea la copii și adolescenți

Clotrimazol cremă vaginală nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat mai mult Clotrimazol decât trebuie sau ați înghițit accidental o anumită cantitate de cremă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Ingestia accidentală poate provoca disconfort gastro-intestinal și/sau vărsături.

În caz de supradozaj sau ingerare accidentală, consultați imediat medicul sau farmacistul indicând medicamentul și cantitatea ingerată. Expunerea accidentală a ochilor poate provoca arsuri ușoare și iritații oculare, în acest caz, clătiți ochii din abundență cu apă.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol

Continuați să utilizați Clotrimazol până la finele tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și simptomele să persiste.

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.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- reacție de hipersensibilitate (erupții pe piele, mâncărime sau eritem), reacții alergice severe cu dificultăți la înghițire sau respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului sau iritație cu mâncărime
- sincopă (leșin)
- tensiune arterială scăzută
- dispnee (dificultate la respirație).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Clotrimazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- dureri abdominale, greață
- erupții pe piele, urticarie
- exfoliere vaginală, secreții vaginale, sângerări vaginale, disconfort vulvovaginal, eritem vulvovaginal, senzație de arsură vulvovaginală, mâncărime vulvovaginală, durere vulvovaginală
- iritare la locul de aplicare, edem, durere.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clotrimazol

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram cremă conține 20 mg clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, octildodecanol, polisorbitat-60, sorbitan monostearat, cetil palmitat, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol și conținutul ambalajului

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

Clotrimazol cremă vaginală este disponibil în cutii de carton cu un tub din aluminiu a câte 20 g cremă însoțit de prospect și 3 aplicatoare vaginale de unică folosință.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2024

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