

Prospect: Informații pentru utilizator**CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml soluție cutanată**
Clotrimazol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml
3. Cum să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml și pentru ce se utilizează

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml soluție poate fi utilizat pentru a trata toate infecțiile fungice ale pielii cauzate de dermatofiti, drojdii, mucegaiuri sau a altor ciuperci. Medicamentul poate fi utilizat pe pielea păroasă, dar și în infecțiile fungice ale urechii externe (otite externe) și ale urechii medii (otomicoze).

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii, distrugându-i și inhibând creșterea acestora. Este indicat adulților, adolescenților și copiilor peste 5 ani.

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Micoze cutanate determinate de *Candida albicans* și alte tipuri de *Candida*;
- Eritasmă (micoză a plicilor cutanate);
- *Tinea corporis*;
- *Tinea cruris*, determinată de *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Aerothesium floccosum*), *Microsporum canis*;
- *Tinea pedum*, *Tinea mannum*;
- *Pitiriazis versicolor* determinat de *Malassezia furfur*;
- Dermatofitii foliculare (*Tinea barbae*, *Tinea capitis*);
- Onicomicoze;

- În toate formele de acnee.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml

Nu utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml:

- dacă sunteți alergic la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 5 ani.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice la clotrimazol, tratamentul trebuie întrerupt;
- sunteți în primul trimestru de sarcină sau dacă alăptați;
- începeți tratament pentru onicomicoze, se recomandă asociere cu medicație sistemică;
- la nivelul tegumentului interesat există răni deschise;

Evitați contactul cu ochii.

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml împreună cu alte medicamente

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

Asocierea clotrimazolului cu hidrocortizon în tratamentul infecțiilor cutanate cu *Trichophyton menthagrophytes* este mult mai eficientă decât utilizarea clotrimazolului singur.

Nu s-au observat interacțiuni de tip sinergic sau antagonist ale clotrimazolului atunci când este asociat cu alte antifungice.

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 date adecvate privind administrarea clotrimazolului la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat că doze crescute de clotrimazol pot avea efecte embriotoxice. Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Clotrimazolul traversează bariera feto-placentară.

Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării clotrimazolului în primele 3 luni de sarcină. După primele 3 luni de sarcină, CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medicul dumneavoastră a raportului risc potențial fetal/ beneficiu terapeutic matern.

Întrucât nu se cunoaște dacă clotrimazolul, după aplicarea topică, se excretă în laptele matern, administrarea medicamentului se face cu precauție la femei în perioada de alăptare, numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiul terapeutic depășește riscul posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este indicat numai pentru uz cutanat. Nu se aplică pe mucoase. Trebuie evitat contactul cu ochii. Măsurile igienice sunt foarte importante în vindecarea dermatomicozelor interdigitale (în special la picioare). După spălarea picioarelor, spațiile interdigitale trebuie uscate.

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se aplică numai pe pielea curată și uscată. După aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului.

În cazul în care simptomatologia nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament, se recomandă consultarea unui medic și repetarea examenului microbiologic, pentru a confirma diagnosticul și a institui terapia corespunzătoare.

Adulți

CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml se aplică local de 2-3 ori pe zi, după spălarea zonei afectate (de preferat cu un săpun cu pH alcalin). După aplicare se masează ușor zona afectată, până la absorbția completă a soluției.

Durata tratamentului depinde de localizarea afecțiunii și de vechimea acesteia, este de:

- 1-3 săptămâni pentru pitiriazis versicolor;
- 2 săptămâni pentru micoze interdigitale;
- 3-4 săptămâni pentru celelalte dermatomicoze.

În cazul micozelor conductului auditiv (cu condiția ca timpanul să fie intact) se umezește un tampon de vată în soluție și se plasează în conduct, fără a fi comprimat prea tare.

În cazul micozelor interdigitale este foarte importantă respectarea regulilor de igienă și se recomandă pudrarea ciorapilor și a interiorului pantofilor dimineața, pentru a nu favoriza apariția umidității datorate transpirației și preîntâmpina astfel reinfecția. Durata tratamentului depinde de severitatea infecției, iar obținerea unui efect de durată necesită o continuare a tratamentului de circa 14 zile, după dispariția simptomelor.

Clotrimazolul pătrunde în tegumente, ajungând în profunzime până la baza procesului infecțios, iar prin spectrul său larg constituie o terapie imediată, eficientă.

Vârstnici și copii peste 5 ani

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Copii sub 5 ani

Nu este recomandat.

Dacă utilizați mai mult CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml decât trebuie

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj după administrarea cutanată. Datorită concentrației mici a substanței active și a administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil.

În cazul ingestiei orale accidentale pot apare amețeli, greață, vărsături.

Tratamentul constă în măsuri rapide de decontaminare și eliminare a medicamentului din organism și simptomatic.

Dacă uitați să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml

Nu aplicați o cantitate dublă de soluție cutanată pentru a compensa aplicarea uitată. Continuați schema de tratament de mai sus sau cea recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Nu întrerupeți tratamentul imediat ce simptomele se remit, respectați indicația de mai sus sau cea recomandată de medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane), frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane), mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane); rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane); foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane); cu o frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cazul apariției reacțiilor alergice (de hipersensibilitate) cutanată, tratamentul trebuie întrerupt, iar zona pe care a fost aplicată soluția cutanată trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

Rar pot să apară tulburări la nivelul locului de administrare: eritem, prurit, senzație de arsură, căldură locală, iritație cutanată

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”. 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 BIOFARM 10,87 mg/ml

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram soluție cutanată conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool etilic, polietilenglicol 400.

Cum arată CLOTRIMAZOL BIOFARM 10,87 mg/ml și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, vâscoasă

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, prevăzut cu picurător transparent, din PEJD și închis cu capac cu filet și inel de sigilare de culoare albă, din PEID; conține 23 ml soluție cutanată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr.99, sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Alte surse de informații

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

<----->

<Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:>