

Clotrimazol Rompharm 10 mg/g cremă
Clotrimazol**Compoziție**

1 g cremă conține clotrimazol 10 mg și excipienți: alcool cetilic, vaselină albă, glicerină, polisorbat 80, p-hidroxibenzoat de metil (E218), apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz dermatologic, derivați de imidazol și triazol

Indicații terapeutice

Tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiți, fungi, levuri și microorganisme cum este *Malassezia furfur* și infecții cutanate determinate de *Corynebacterium minutissimum*.

Afecțiuni cutanate determinate de fungi și suprainfectate: micoze interdigitale (*Tinea pedum*, *Tinea manuum*), micoze cutanate (*Tinea corporis*, *Pityriasis versicolor*), micoze ale plicilor cutanate (*Tinea inguinalis*, *eritrasma*), paronichii în onicomicoze (*Tinea unguium*).

Clotrimazolul este indicat în: dermatita seboreică suprainfectată, sicozismul bărbii, favus, vulvita micotică (în special cu *Candida*), vulvita nespecifică, inflamația glandului penian și balanita candidozică.

Contraindicații

Hipersensibilitate la clotrimazol sau la oricare dintre excipienți.

Precauții

Clotrimazol Rompharm nu trebuie utilizat în infecții ale unghiilor și scalpului.

Medicamentul este indicat numai pentru uz cutanat. Nu se aplică pe mucoase. Trebuie evitat contactul cu ochii.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice la clotrimazol, tratamentul trebuie întrerupt.

Medicamentul conține p-hidroxibenzoat de metil (E218) care poate provoca reacții alergice.

De asemenea, medicamentul conține alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Atenționări speciale

Nu se recomandă administrarea Clotrimazol Rompharm, cremă în cazul în care la nivelul tegumentelor interesate există răni deschise.

Sarcina și alăptarea

Sarcină

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

Alăptare

Deoarece nu se știe dacă clotrimazolul aplicat local se excretă în laptele uman, se va administra cu prudență la femeile care alăptează, numai la recomandarea medicului.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Clotrimazol Rompharm nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Clotrimazolul cremă se administrează cutanat. Se aplică de 2-3 ori pe zi, în strat subțire și se masează ușor până când crema pătrunde în piele. 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.

Pentru a asigura o vindecare completă, în funcție de indicație, tratamentul trebuie continuat încă 2 săptămâni după remiterea simptomelor. Durata maximă a tratamentului este de 4 săptămâni.

Astfel, durata tratamentului în care se obține vindecarea este:

- dermatomicoze: 3-4 săptămâni
- eritrasma: 2-4 săptămâni
- pitiriazis versicolor: 1-3 săptămâni
- vulvita și balanita candidozică: 1-2 săptămâni.

Reacții adverse

Clotrimazol Rompharm, cremă poate determina reacții adverse locale cum sunt eritem, prurit, senzație de arsură și/sau căldură locală, iritație cutanată și reacții alergice, chiar întârziate (vezi pct. 4.4).

În cazul apariției reacțiilor adverse, zona pe care a fost aplicată crema trebuie spălată cu săpun și apă caldă, iar tratamentul trebuie întrerupt.

Supradozaj

În cazul apariției unor reacții de sensibilizare (alergice) se întrerupe tratamentul.

În caz de ingestie accidentală, lavajul gastric este rareori necesar și trebuie avut în vedere numai în cazul în care cantitatea de cremă ingerată în ora precedentă sau simptomele supradozajului sunt evidente (de exemplu amețeli, greață și vărsături) și pot pune viața în pericol. Vărsăturile pot fi induse numai în cazul asigurării permeabilității căilor aeriene.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 20 g cremă.

Fabricant

S.C. Hyperion S.A.,
Șoseaua Nicolina Nr. 169 A, Iași, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, oraș Otopeni, jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului Decembrie, 2020.