

Prospect: Informații pentru utilizator**Clotrimazol Slavia 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 Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Slavia
3. Cum să utilizați Clotrimazol Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clotrimazol Slavia și pentru ce se utilizează

Clotrimazolul este un antifungic derivat de imidazol cu spectru larg care penetrează straturile afectate ale pielii și atacă fungii. Rezultatul este distrugerea fungilor și inhibiția creșterii acestora.

Clotrimazol Slavia este indicat în tratamentul micozelor cutanate și mucoase determinate de dermatofiti, 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 microbial 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 (balanită candidozică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Slavia**Nu utilizați Clotrimazol Slavia**

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

Atenționări și precauții

Crema este destinată numai administrării cutanate.

Nu utilizați Clotrimazol Slavia pentru tratamentul infecțiilor pielii capului sau ale unghiilor.

Nu aplicați crema în zona ochilor, a nasului și a gurii, pe mucoase sau pe leziuni deschise. 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.

Dacă în timpul tratamentului apar fenomene de iritație la locul aplicării sau reacții alergice la clotrimazol, tratamentul trebuie întrerupt. Clotrimazolul nu se administrează copiilor sub 5 ani.

Clotrimazol Slavia împreună cu alte medicamente

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

Fertilitatea, 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 utiliza acest medicament.

La om, nu există studii privind efectele clotrimazolului asupra fertilității; cu toate acestea, la animal, studiile efectuate nu au demonstrat nici un efect al clotrimazolului asupra fertilității.

Sarcina

Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării cremei în primul trimestru de sarcină, ca o măsură de precauție.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu clotrimazol.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clotrimazol Slavia conține propilenglicol

Poate provoca iritație cutanată.

Clotrimazol Slavia conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Clotrimazol Slavia conține alcool cetostearilic

Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Clotrimazol Slavia

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

Clotrimazol Slavia 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 de mai jos; 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.

Pentru evitarea unei noi contaminări și a reinfecției, pacienții trebuie sfătuiți să respecte măsurile de igienă personală. 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.

Pacienții trebuie să înștiințeze medicul în cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni de tratament.

Dacă utilizați mai mult Clotrimazol Slavia decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj, după administrare cutanată.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol Slavia

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

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Slavia

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată. Nu întrerupeți tratamentul imediat ce simptomele se remit, ci continuați-l conform indicațiilor, în funcție de afecțiunea pe care o aveți.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clotrimazol Slavia poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea:

Tulburări ale sistemului imunitar:

- reacții alergice (sincopă, tensiune arterială mică, dificultate în respirație, urticarie).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

- vezicule;
- jenă/durere;
- acumulare de lichid în țesuturi (edem);
- iritație;
- descuamare;
- mâncărimi;
- înroșire;
- înțepături;
- arsură.

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 Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Slavia

- Substanța activă este clotrimazolul. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilstearyl, polisorbato 80, p – hidroxibenzoat de metil (E 218), p – hidroxibenzoat de n – propil (E 216), vaselină albă, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol Slavia și conținutul ambalajului

Clotrimazol Slavia se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă, fără miros.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu a 20 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Fabricant

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C
Sector 3, București, România

Data ultimei verificări a prospectului august 2016.