

## **Clotrimazol crema ATB, 10 mg/g, 35 g, Antibiotice SA**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2116/2009/01-04 Anexa 1`

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

CLOTRIMAZOL ATB 10 mg/g, cremă

Clotrimazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să

utilizați Clotrimazol Atb cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc după 7 zile.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Clotrimazol Atb și pentru ce se utilizează

2. Înainte să utilizați Clotrimazol Atb

3. Cum să utilizați Clotrimazol Atb

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Clotrimazol Atb

6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE CLOTRIMAZOL ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Clotrimazol Atb este un medicament antifungic.

Este util în tratamentul local al următoarelor afecțiuni, la adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu

vârsta peste 5 ani:

- micoze ale pielii determinate de *Candida albicans*;

- eritrasma;

- dermatofitii ale pielii și rădăcinii firelor de păr (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea barbae, tinea capitis) determinate de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*;

- pitiriazis versicolor determinată de *Malassezia furfur*;

- paronichie asociată onicomicozelor (infecția fungică a țesuturilor adiacente unghiei).

2

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Clotrimazol Atb**

Nu utilizați Clotrimazol Atb

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale

medicamentului;

-dacă infecția este situată la nivelul unghiilor sau scalpului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Clotrimazol Atb

Medicamentul este destinat tratamentului la nivelul pielii.

Înainte de aplicare, spălați zona afectată (de preferință cu un săpun alcalin) și uscați-o.

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.

Pentru vindecarea micozelor interdigitale ("picior de atlet") se recomandă pudrarea

ciorapilor și a

interiorului pantofilor cu talc sau o altă pudră absorbantă. Picioarele se vor spăla și se vor

usca

foarte bine, mai ales în zona afectată.

Dacă în timpul tratamentului cu Clotrimazol Atb apar fenomene de iritație la locul aplicării

sau

reacții alergice, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Utilizarea altor 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 reduce eficacitatea amfotericinei și a altor antibiotice polienice

(nistatină,

natamicină).

Dacă se utilizează deodorante sau cosmetice pe suprafața de piele afectată, nu se poate

exclue

reducerea eficacității clotrimazolului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua

orice

medicament.

Nu există studii clinice controlate efectuate la gravide. Se recomandă evitarea utilizării

clotrimazolului în primul trimestru de sarcină. În trimestrele II și III de sarcină, clotrimazolul

se

va utiliza numai dacă este absolut necesar, după evaluarea atentă de către medic a

raportului risc

potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clotrimazol Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi

utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Clotrimazol Atb

"Clotrimazol Atb cremă conține alcool cetostearilic și alcool benzilic.

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

ușoare),

precum și reacții alergice."

3

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Clotrimazol Atb

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani:

Clotrimazol Atb 10 mg/g, cremă se aplică local de 2 - 3 ori pe zi, după spălarea și uscarea zonei

afectate. Durata tratamentului variază:

-în general 3 - 4 săptămâni în cazul dermatomicozelor produse de dermatofiți și Candida;

-2 - 4 săptămâni în cazul eritrasmei;

-1 - 3 săptămâni în cazul pitiriazisului versicolor.

Pentru a preveni reapariția afecțiunii, tratamentul infecțiilor fungice va fi continuat aproximativ 2

săptămâni după dispariția simptomelor.

Eficacitatea și siguranța utilizării clotrimazolului la copii cu vârsta sub 5 ani nu au fost stabilite.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clotrimazol Atb

Îndepărtați medicamentul prin spălarea zonei respective. În cazul ingestiei orale accidentale sau

în cazul unei doze mari, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de

primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Clotrimazol Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul

pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru

a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Atb

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Atb mai devreme decât este recomandat este posibil ca afecțiunea dumneavoastră să reapară sau să nu se amelioreze.

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

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clotrimazol Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la

toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar:

-rar: reacții alergice (vezicule, înroșire a pielii, umflare, mâncărime, senzație de înțepătură, urticarie).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-rar: senzație de arsură, fisuri la nivelul pielii, erupție trecătoare pe piele.

4

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

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

acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOTRIMAZOL ATB

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

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

A se utiliza în cel mult 16 săptămâni după prima deschidere a tubului

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Clotrimazol Atb

- Substanța activă este clotrimazol. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.

- Celelalte componente sunt: octildodecanol, alcool cetostearilic, cetilpalmitat, stearat de sorbitan,

polisorbitat 60, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol Atb și conținutul ambalajului

Clotrimazol Atb se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă până la alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 15 g, 35 g, 20 g sau 30 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2020