



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2116/2009/01-02

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*;
- eritasma;
- 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. 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 exclude 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.

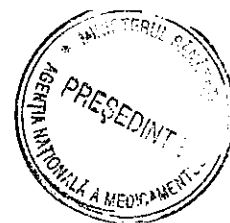
Deoarece nu se știe dacă clotrimazolul aplicat local se excretă în laptele uman, se va administra cu prudență la femeile care alăptează, numai la recomandarea medicului.

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

Acest medicament conține alcool cetilic și alcool cetostearilic care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).



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.

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.



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 nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 clotrimazolul. Un gram cremă conține clotrimazol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbate 80, vaselină albă, glicerol, alcool cetilic, alcool cetostearilic și cetearilic 30, p-hidroxibenzoat de metil, apă purificată.

Cum arată Clotrimazol Atb și conținutul ambalajului

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

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu care conține 15 g sau 35 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 octombrie 2009.