

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Clotrimazol Rompharm 10 mg/ml spray cutanat, soluție**
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 Rompharm 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 recomandări.
- 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.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clotrimazol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Rompharm
3. Cum să utilizați Clotrimazol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clotrimazol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clotrimazol Rompharm și pentru ce se utilizează

Clotrimazol Rompharm conține substanța activă clotrimazol, ce aparține unui grup de medicamente numit „antifungice”.

Clotrimazol Rompharm se utilizează pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi la nivelul pielii piciorului (piciorul atletului sau Tinea pedis), între degetele de la mâini sau picioare, la nivelul pielii din jurul unghiei, la nivelul pielii corpului (Tinea cruris, Tinea corporis), precum și în caz de candidoze superficiale la nivelul pielii și pitiriazis versicolor.

Piciorul atletului, o afecțiune numită și Tinea pedis, apare doar la nivelul piciorului, adesea între degete. De asemenea, poate să apară și la nivelul gleznei, tălpii sau în alte zone ale piciorului. Infecția se caracterizează prin producerea de fisuri sau decojiri ale pielii, dar și prin apariția unor umflături ușoare, vezicule sau răni supurate.

Tinea cruris apare pe zonele corpului unde pielea formează pliuri, în special dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt: la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor. Infecția se poate extinde în zonele dintre picioare, către fese sau în sus, către abdomen. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor sau al altor zone cu pliuri. Erupția apărută pe piele are margine netedă, poate să prezinte vezicule și determină mâncărimi.

Tinea corporis poate să apară în orice zonă a corpului, dar mai frecvent la nivelul capului, gâtului, feței sau brațelor. Aspectul său este, de obicei sub formă de zone circulare de erupție de culoare roșie sau poate să se prezinte sub formă de zone de decojire și determină mâncărimi.

Candidoza cutanată apare, de asemenea, în zonele corpului unde pielea este sub formă de pliuri și umedă din cauza transpirației. Determină înroșirea pielii, mâncărimi și decojire a pielii.

Pitiriazis versicolor apare la nivelul pielii sub formă de zone de decojire, care devin pete albe în contrast cu pielea sănătoasă. Petele sunt evidente în special în perioada verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzază. Infecția apare, de obicei, la nivelul trunchiului, gâtului, brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur că aveți vreuna dintre infecțiile de mai sus vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Clotrimazol Rompharm este indicat la adulți, vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clotrimazol Rompharm

Nu utilizați Clotrimazol Rompharm

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Clotrimazol Rompharm (enumerare la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 5 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Clotrimazol Rompharm

Clotrimazol Rompharm este indicat doar pentru administrare pe piele.

Nu trebuie să aplicați Clotrimazol Rompharm pe răni deschise sau pe mucoase.

Nu trebuie să aplicați Clotrimazol Rompharm în zona ochilor, nasului sau gurii. Dacă accidental soluția a ajuns în contact cu ochii, se spală zona afectată cu multă apă curată.

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă aveți o infecție fungică la nivelul unghiei și sub unghie, numită onicomicoză, care determină modificări ale culorii și structurii unghiilor (unghii îngroșate, friabile). Clotrimazol Rompharm nu este indicat pentru tratamentul acestor infecții. În acest caz, medicul vă va recomanda alt tratament.

Dacă în timpul tratamentului cu Clotrimazol Rompharm apare iritație la locul aplicării sau reacții alergice (erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, dificultate la respirație, mâncărime, febră), tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să mergeți la medic.

Clotrimazol Rompharm împreună cu alte 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.

Nu aplicați alte medicamente pe zonele tratate.

Utilizarea în același timp a clotrimazolului și a anumitor antibiotice (amfotericină, nistatină, natamicină), poate reduce efectul acestora. În acest caz, întrebați medicul sau farmacistul înainte să administrați Clotrimazol Rompharm.

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 lua orice medicament.

Nu utilizați Clotrimazol Rompharm în timpul sarcinii sau alăptării decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clotrimazol Rompharm nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clotrimazol Rompharm conține propilenglicol (E 1520)

Din cauza conținutului de propilenglicol, Clotrimazol Rompharm poate provoca iritația pielii.

3. Cum să utilizați Clotrimazol Rompharm

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

Instrucțiuni de administrare:

- spălați și uscați zona de piele afectată cât și zonele înconjurătoare, apoi spălați-vă pe mâini;
- când se utilizează medicamentul pentru prima dată se pulverizează în aer prin apăsarea pompei dozatoare de 2-3 ori. Astfel, pompa este pregătită pentru administrare;
- aplicați soluția de la o distanță de 5-10 cm pe zona afectată și pe zona imediat înconjurătoare;
- aplicați suficientă soluție pe zona afectată și pe zona înconjurătoare acestea;
- spălați-vă pe mâini după ce ați atins zona de piele infectată astfel încât să nu se extindă infecția și în alte zone sau să transmiteți infecția altcuiva;
- după aplicare, zona afectată nu se acoperă cu pansament decât la recomandarea medicului;
- **SOLUȚIA ESTE DESTINATĂ APLICĂRII PE PIELE.** Evitați contactul soluției cu ochii, nasul sau gura.

În infecțiile interdigitale este foarte importantă respectarea regulilor de igienă și se recomandă pudrarea ciorapilor și a interiorului pantofilor dimineața, pentru a evita apariția umidității determinate de transpirație și pentru a preveni astfel reinfectarea.

Doza și durata tratamentului

Adulți (inclusiv vârstnici), adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani

Dacă medicul nu vă recomandă altfel, aplicați Clotrimazol Rompharm de 2-3 ori pe zi și masați ușor zona afectată până când soluția este absorbită în piele.

Durata tratamentului în care se obține vindecarea este de:

- până la 3 săptămâni pentru pitiriazis versicolor;
- până la 3 săptămâni pentru infecții interdigitale (infecții între degete, cum ar fi Tinea pedis);
- până la 4 săptămâni pentru celelalte tipuri de infecții de la nivelul pielii.

După dispariția simptomelor, tratamentul trebuie continuat încă 2 săptămâni.

Durata maximă a tratamentului este de 4 săptămâni.

Dacă după 7 zile de la începerea tratamentului nu ați observat nici un semn de ameliorare sau chiar se agravează infecția, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Chiar dacă infecția pare să se fi vindecat după câteva zile, utilizați Clotrimazol Rompharm conform recomandărilor din acest prospect. Infecțiile pot reapare dacă medicamentul nu este aplicat cu regularitate sau dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Dacă ați utilizat mai mult Clotrimazol Rompharm decât trebuie

În cazul aplicării topice, datorită concentrației mici a substanței active și absorbției sistemice reduse, supradozajul acut este puțin probabil.

Dacă ați înghițit accidental Clotrimazol Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Clotrimazol Rompharm

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul, aplicați medicamentul imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să utilizați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul aplicării dozei următoare. **Nu aplicați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Clotrimazol Rompharm

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Tratamentul nu trebuie întrerupt imediat ce simptomele se remit, ci trebuie continuat încă 2 săptămâni după dispariția acestora.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- pete roșii pe piele (eritem), mâncărime, iritație locală.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- acumulare de lichid sub piele (edeme), uscarea a pielii cu descumare;
- reacții alergice, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, dificultate la respirație, mâncărime, febră. **Dacă observați vreuna dintre aceste reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Clotrimazol Rompharm și prezentați-vă imediat la medic.**

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Clotrimazol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

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 Rompharm

- Substanța activă este clotrimazol. Un mililitru soluție conține 10 mg clotrimazol.
- Celelalte componente sunt: macrogol 300, propilenglicol (E 1520), alcool izopropilic.

Cum arată Clotrimazol Rompharm și conținutul ambalajului

Clotrimazol Rompharm se prezintă sub formă de lichid limpede, slab vâscos, incolor până la slab gălbui.

O cutie conține un flacon din PEÎD cu 20 ml spray cutanat soluție, prevăzut cu pompă de pulverizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.