

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Canesten 10 mg/g Creme

Clotrimazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Canesten Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Creme
3. Como utilizar Canesten Creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Canesten Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Canesten Creme e para que é utilizado

Canesten Creme contém a substância ativa clotrimazol, que possui um amplo espectro de atividade antifúngica, permitindo a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias doenças.

Canesten Creme é utilizado no tratamento de infeções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, nomeadamente as micoses interdigitais nas mãos e nos pés (p. ex.: tinea manuum, tinea pedum conhecido por “pé de atleta”), pitiríase versicolor (manchas mais ou menos redondas, com hipopigmentação ou hiperpigmentação, mais frequentemente no peito ou nas costas, podendo escamar ligeiramente) e dermatite das fraldas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Canesten Creme

Não utilize Canesten Creme

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se já teve alguma alergia devida ao componente álcool cetostearílico é conveniente utilizar uma formulação que não contenha aquele componente (solução para pulverização cutânea).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Canesten creme.

Outros medicamentos e Canesten Creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Neste caso, não se conhecem alterações do efeito de Canesten Creme pelo facto de se utilizarem outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Canesten Creme só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Canesten Creme.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Canesten Creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Canesten Creme contém álcool cetostearílico que pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém 20 mg/g de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Canesten Creme

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Canesten Creme deverá ser aplicado na zona a tratar, em camada fina, friccionando ligeiramente. Para tratar uma área correspondente à da palma da mão, é geralmente suficiente uma tira de creme (½ cm de comprimento), aplicada 2 - 3 vezes por dia.

Em caso de alergia ao álcool cetostearílico, é conveniente optar por uma formulação que não contenha este componente (solução para pulverização cutânea).

Para assegurar uma cura completa, dependendo da indicação, o tratamento deverá prosseguir de acordo com as indicações, tal como especificado abaixo (ver " Duração do tratamento"), mesmo se os sintomas desaparecerem.

Duração do tratamento

Micoses interdigitais	3 - 4 semanas
Pitiríase versicolor	1 - 3 semanas
Dermatite das fraldas	1 semana (após este período, o tratamento pode prosseguir quando indicado pelo médico)

Deverá informar o seu médico se não houver melhoria após 4 semanas de tratamento.

Crianças e idosos

Canesten Creme pode se aplicado tanto em crianças como em idosos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Canesten Creme

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação sem todavia utilizar mais quantidade do que a indicada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode verificar-se:

- reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- bolhas, desconforto/dor, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), irritação, descamação/esfoliação, comichão (prurido), erupção cutânea, ardor/queimadura.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Canesten Creme

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Canesten Creme

- A substância ativa é o clotrimazol. Cada grama de creme contém 10 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: álcool benzílico, espermacete sintético, álcool cetostearílico, água purificada, polissorbato 60, estearato de sorbitano e octildodecanol.

Qual o aspeto de Canesten Creme e conteúdo da embalagem

Canesten Creme encontra-se disponível em bisnagas contendo 20 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide

APROVADO EM 18-11-2022 INFARMED

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II
E-08228 Terrasa - Barcelona
Espanha

Ou

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Str. 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aprovada da alteração 2016/Bayer/ IA/ 0010 G