



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### CLOZOL 2% crema vaginale clotrimazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è CLOZOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLOZOL
3. Come usare CLOZOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLOZOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è CLOZOL e a cosa serve**

CLOZOL contiene clotrimazolo, un antimicotico che inibisce la crescita di funghi.

CLOZOL si usa, negli adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni, per il trattamento di sintomi localizzati conseguenti ad infezioni vulvovaginali e del glande (porzione distale del pene) sostenute da candida, precedentemente diagnosticata. Tali sintomi comprendono prurito, leucorrea (perdite vaginali biancastre), arrossamento e sensazione di gonfiore della mucosa vaginale e del glande, bruciore al passaggio dell'urina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CLOZOL**

##### **Non usi CLOZOL**

- se è allergico al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLOZOL se:

- ha già sofferto degli stessi disturbi, meno di 2 mesi fa
- ha febbre, dolore al basso ventre, mal di schiena, perdite vaginali maleodoranti, nausea, sanguinamento vaginale e/o dolore alle spalle.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico (applicati sulla pelle), può causare fenomeni di sensibilizzazione (acquisizione di una maggiore sensibilità); in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico o il farmacista.

Eviti il contatto con gli occhi. Non ingerisca.

È preferibile iniziare e terminare il trattamento nel periodo intermestruale.

Durante l'uso di questo medicinale eviti i rapporti vaginali, perché l'infezione potrebbe essere trasmessa al partner.

Inoltre allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, si raccomanda il trattamento locale del partner.

In corso di terapia con CLOZOL non usi tamponi, lavande vaginali, spermicidi o altri prodotti vaginali.

Durante il trattamento con CLOZOL l'efficacia e la sicurezza dei prodotti a base di lattice, come preservativi e diaframmi, può essere ridotta.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere utilizzato da bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e CLOZOL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico in particolare se è in trattamento con **sirolimus** o **tacrolimus orale** (usati per prevenire il rigetto di trapianti d'organo) in quanto CLOZOL può aumentare i livelli di sirolimus e tacrolimus nel sangue. In questo caso, il medico monitorerà attentamente la sua condizione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### **Gravidanza**

I dati clinici disponibili relativi al rischio in gravidanza sono limitati. CLOZOL può essere utilizzato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e con supervisione di un medico.

#### **Allattamento**

CLOZOL può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

#### **Fertilità**

Non sono stati condotti studi nell'uomo sugli effetti del clotrimazolo sulla fertilità, comunque gli studi sugli animali non hanno mostrato effetti di tossicità riproduttiva.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **CLOZOL contiene alcol cetostearilico e alcol benzilico**

Questo medicinale contiene **alcol cetostearilico**: può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 100 mg di **alcol benzilico** per dose, equivalente a 20 mg/g.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

### **3. Come usare CLOZOL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Introduca il contenuto di un applicatore (5 g circa) il più profondamente possibile in vagina, una volta al giorno, preferibilmente la sera, al momento di coricarsi, per 3 giorni consecutivi.

Se necessario il trattamento può essere protratto per altri 3 giorni.

Se il medico le ha detto che lei ha una **vulvite** o **balanite da Candida**, applichi uno strato sottile di CLOZOL 2-3 volte al giorno sull'intera zona urogenitale e anale.

Allo scopo di evitare una reinfezione, in particolare in presenza di vulvite o balanite da Candida, il partner deve essere contemporaneamente trattato localmente, applicando la crema sul prepuzio (pelle che copre il glande, la porzione più distale del pene). Faciliti l'assorbimento della crema localmente con un lieve massaggio.

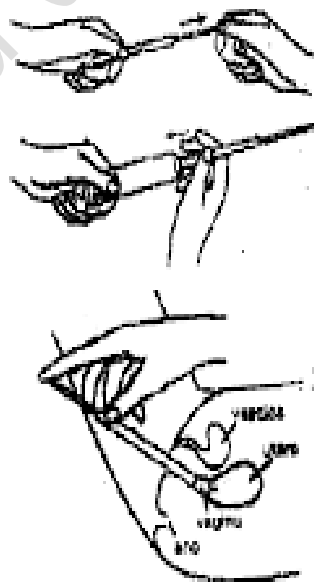
### Durata del trattamento

La durata massima di trattamento è di 7 giorni, se i sintomi persistono consultare il medico.

In caso di vulvite o balanite il trattamento deve essere protratto per 1-2 settimane.

### Modalità d'uso

1. Estragga il pistone dall'applicatore monouso fino al suo arresto.
2. Apra il tubo. Avviti l'applicatore monouso in quest'ultimo e lo tenga ben premuto. Riempia l'applicatore esercitando una cauta pressione sul tubo.
3. Una volta assunta la posizione supina (distesa con la pancia verso l'alto) con le gambe leggermente flesse (piegate), sfilì l'applicatore monouso, lo introduca il più profondamente possibile in vagina e lo svuoti mediante regolare e continua pressione sul pistone.
4. Estragga l'applicatore e quindi lo getti.



**L'applicatore va usato una sola volta e quindi gettato, al fine di evitare possibili reinfezioni.**

### Note di educazione sanitaria

È importante seguire alcune norme igieniche personali con finalità di prevenzione:

- evitare l'uso di indumenti troppo stretti;
- evitare l'uso di biancheria intima di nylon o altra fibra sintetica: utilizzare preferibilmente indumenti di cotone o di fibre naturali;
- evitare l'utilizzo di saponi per l'igiene intima a pH alcalino: si raccomanda l'uso di detergenti a pH acido (pH 5) per rispettare la normale acidità dell'ambiente vaginale;

- evitare l'utilizzo di lavande vaginali che possono alterare l'ambiente vaginale e quindi favorire l'attecchimento delle infezioni;
- in caso di utilizzo di assorbenti interni, cambiarli frequentemente ed evitare l'uso durante la notte; è comunque preferibile l'utilizzo di assorbenti igienici esterni.

#### **Se usa più CLOZOL di quanto deve**

Non si prevede alcun rischio di intossicazione acuta dal momento che è poco probabile che la stessa si verifichi dopo singola applicazione vaginale o cutanea di una dose eccessiva (applicazione su un'area estesa in condizioni favorevoli all'assorbimento) o per involontaria assunzione orale. Non esiste un antidoto specifico. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLOZOL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare CLOZOL**

Continui il trattamento come da dosaggio consigliato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di CLOZOL, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica (grave reazione allergica),
- angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione),
- ipersensibilità (allergia),
- sincope (svenimento),
- ipotensione (pressione bassa),
- dispnea (difficoltà respiratoria),
- dolore addominale,
- nausea,
- eruzione cutanea,
- orticaria (pomfi),
- esfoliazione nell'area genitale,
- perdite vaginali,
- sanguinamento vaginale,
- fastidio nell'area genitale,
- eritema (arrossamento) nell'area genitale,
- bruciore nell'area genitale,
- prurito nell'area genitale,
- dolore nell'area genitale,
- irritazione, edema (accumulo di liquidi) e dolore al sito di applicazione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CLOZOL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzi CLOZOL 2% crema dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CLOZOL**

- Il principio attivo è clotrimazolo. 5 g di crema vaginale contengono 100 mg di clotrimazolo.
- Gli altri componenti sono: sorbitano stearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcol cetostearilico, ottildodecanolo, alcol benzilico, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di CLOZOL e contenuto della confezione**

CLOZOL si presenta in forma di crema vaginale, omogenea di colore da bianco a biancastro, per uso ginecologico.

Il contenuto della confezione è un tubo di alluminio da 30 g di crema vaginale con 6 applicatori monouso.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FG S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ)

#### **Produttore**

Special Product's Line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**