

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2017
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Clotrimazol 10 mg/g Teva, hydrofiele crème
clotrimazol

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

- Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clotrimazol 10 mg/g Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Clotrimazol 10 mg/g Teva gebruikt.
3. Hoe wordt Clotrimazol 10 mg/g Teva gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Clotrimazol 10 mg/g Teva?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud:

Hydrofiele crème.

Doosje met een aluminium tube à 20 gram crème.

Geneesmiddelengroep:

Clotrimazol hoort tot de groep van de antimycotica (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).

Clotrimazol is in staat om schimmelsoorten te doden. De crème veroorzaakt geen hinderlijke vlekken in de kleding.

Gebruiken bij:

- huidinfecties die veroorzaakt zijn door bepaalde schimmel-of gistsoorten.

De meest voorkomende veroorzakers zijn:

- Candida soorten - gistachtige schimmels die normaal op de huid aanwezig zijn en onder bepaalde omstandigheden klachten veroorzaken.
- Dermatofyten - dit zijn huidschimmels die hoornstof (keratine) in de huid aantasten.
- Malassezia furfur - een schimmel die afschilfering en verkleuring van de huid kan veroorzaken

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2017
Bladzijde : 2

(verwekker van de aandoening genoemd Pityriasis versicolor).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA GEBRUIKT.

Gebruik Clotrimazol Teva niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor clotrimazol of één van de andere bestanddelen van de crème.

Raadpleeg uw arts indien de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Wees extra voorzichtig met Clotrimazol Teva:

- bij overgevoeligheid voor cetylstearylalcohol. De crème dient dan niet te worden gebruikt.

Zwangerschap:

Clotrimazol Teva kan voor zover bekend zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding:

Clotrimazol Teva kan voor zover bekend zonder bezwaar overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Wel dient te worden voorkomen dat de baby de crème in of om de mond krijgt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Toepassing van de crème heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clotrimazol Teva:

Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol. Dit kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

Gebruik van Clotrimazol Teva in combinatie met andere geneesmiddelen:

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of de groep van de werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2017

Bladzijde : 3

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Er zijn tot nu toe geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen gemeld.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruiken:

Breng tweemaal per dag de crème op de aangedane huid aan. U herkent deze door jeuk, rode kleur, schilfers of blaasjes op de huid. Was eerst de huid en verwijder loszittende huidschilfers. Droog de huid goed af. Gebruik hierbij een schone handdoek. Breng de crème dun aan op de aangedane huid en smeer deze uit.

Duur van de behandeling:

De behandeling mag niet onderbroken worden en dient nog enige tijd te worden voortgezet nadat alle huidafwijkingen zijn verdwenen.

Gewoonlijk verdwijnen de symptomen na een behandelingsperiode van 3 tot 4 weken.

Wanneer binnen 2 weken geen duidelijke verbetering optreedt, dient u de behandeling te staken.

In geval u bemerkt dat Clotrimazol Teva te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Clotrimazol Teva heeft gebruikt:

Wanneer u teveel van Clotrimazol Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Teveel aangebrachte crème kan eenvoudig met een tissue worden verwijderd.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clotrimazol Teva te gebruiken:

Wanneer u vergeten bent Clotrimazol Teva te gebruiken, doet u dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Clotrimazol Teva om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Clotrimazol Teva bijwerkingen veroorzaken.

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2017

Bladzijde : 4

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:
plaatselijk kunnen huidreacties optreden tengevolge van overgevoeligheid of irritatie (jeuk, roodheid van de huid, branderig gevoel, vorming van schubben en blaasjes, vochtafscheiding, huiduitslag en netelroos).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CLOTRIMAZOL TEVA 10 MG/G?

Clotrimazol Teva buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Clotrimazol Teva niet meer na de datum op de verpakking achter "EXP". De aanduiding "EXP" betekent: "niet te gebruiken na". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar. Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Het werkzame bestanddeel is:

Clotrimazol.

Clotrimazol 10 mg/g Teva, hydrofiele crème bevat per gram crème 10 mg clotrimazol.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Benzylalcohol (24 mg/g), cetylesters, cetylstearylalcohol, octyldodecanol, polysorbaat, sorbitanmonostearaat en gezuiverd water.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB, Bunschoten

Nederland

CLOTRIMAZOL 10 MG/G TEVA
hydrofiele crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2017

Bladzijde : 5

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nederland

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin, 13
Ierland

In het register ingeschreven onder
RVG 15155 – Clotrimazol 10 mg/g Teva, hydrofiele crème.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

1117.4v.RS