

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Klotrimazol Polpharma 10 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

clotrimazolium

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceitu Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceutam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Klotrimazol Polpharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Klotrimazol Polpharma lietošanas
3. Kā lietot Klotrimazol Polpharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Klotrimazol Polpharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Klotrimazol Polpharma un kādam nolūkam to lieto

Klotrimazols ir imidazola atvasinājumu grupas pretsēnīšu līdzeklis ārīgai lietošanai. Zālēm ir plašs darbības spektrs un tās darbojas gandrīz pret visām patogēnām sēnītēm, kas izsauc ādas infekcijas cilvēkiem. Klotrimazola darbības mehānisma pamatā ir sēnīšu šūnu membrānu veidošanai nepieciešamā ergosterola sintēzes kavēšana, tādējādi izraisot šūnu membrānu permeabilitātes pārmaiņas un šūnu lizēšanos, kā arī nukleīnskābju un polisaharīdu sintēzes kavēšanu. Zemās koncentrācijās zālēm ir fungistātiska darbība uz dermatofītiem (*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.* un *Microsporum spp.*), rauga sēnītēm (*Candida albicans* un citas *Candida* sugas, *Cryptococcus neoformans* un *Malassezia furfur*), *Aspergillus spp.*, pelējuma sēnītēm, bīmorfām sēnītēm (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis* un *Sporotrichum schenckii*). Lielās koncentrācijās klotrimazols darbojas fungicīdi. Tam piemīt arī neliela antibakteriāla (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*) un antitrihomonāla (*Trichomonas vaginalis*) darbība. Klotrimazols praktiski neuzsūcas no ādas, bet no gļotādas uzsūcas neliels klotrimazola daudzums.

Terapeitiskās indikācijas

Galvas matainās daļas ādas, ķermeņa, cirkšņu, kāju, pēdu un plaukstu, bārdas sēnīšu infekcijas, *Tinea versicolor* un *erythrasma*, ādas kandidoze, paronihija

2. Kas Jums jāzina pirms Klotrimazol Polpharma lietošanas

Nelietojiet Klotrimazol Polpharma šādā gadījumā

- ja Jums ir alerģija pret klotrimazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Klotrimazol Polpharma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jāizvairās no zāļu nokļūšanas acīs.

Pārtraukt Klotrimazol Polpharma lietošanu, ja parādās ādas iekaisums vai paaugstinātas jutības reakcijas.

Ja 4 nedēļu laikā nav novērojama klīniskās ainas uzlabošanās, jāpārliecinās par diagnozes

pareizību.

Ilgstoša klotrimazola lietošana var novest pie superinfekcijas, ko izraisa pret zālēm neuzņēmīgi mikroorganismi.

Bērni un pusaudži

Bērniem līdz 11 gadu vecumam šīs zāles drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Citas zāles un Klotrimazol Polpharma

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Klotrimazols var kavēt citu vietēji lietojamu pretsēnīšu līdzekļu, īpaši poliēna antibiotiku, piemēram, nistatīna un natamicīna, darbību. Tas samazina arī amfotericīna B terapeitisko efektivitāti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Kontrolēti klīniski pētījumi attiecībā uz klotrimazola lietošanu grūtniecēm nav veikti. Nelietot pirmajā grūtniecības trimestrī.

Jāievēro piesardzība, lietojot klotrimazolu 2. un 3. grūtniecības trimestrī.

Jāievēro piesardzība, lietojot klotrimazolu bērna zīdīšanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Klotrimazola vietēja lietošana neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Klotrimazol Polpharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Dažus pilienus šķīduma viegli uztriež uz skartā ādas apvidus 2-3 reizes dienā. Pēc slimības akūto simptomu izzušanas ārstēšana jāturpina vēl vismaz 4 nedēļas, līdz pilnīgai simptomu izzušanai.

Pēdas sēnīšu infekcijas gadījumā ārstēšana jāturpina vēl 2 nedēļas pēc visu slimības simptomu izzušanas, lai novērstu infekcijas atkārtanos.

Nav vēlams lietot nospiedošu pārsēju.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem līdz 11 gadu vecumam šīs zāles drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Nedrīkst kasīt slimības skartās niezošās vietas, jo tas var veicināt infekcijas izplatītīšanos. Nedrīkst valkāt mitrumu necaurļaidīgu un siltumu aizturošu apģērbu un apavus.

Pēc mazgāšanās un peldēšanās slimības skartās vietas rūpīgi jānosusina.

Apģērbs, kas saskaras ar slimības skartajām vietām un dvieļi katru dienu jāmaina un jāmazgā 90 °C temperatūrā (ieteicams lietot vienreizējai lietošanai paredzētos dvieļus).

Ja Jums liekas, ka Klotrimazol Polpharma iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat lietojis Klotrimazol Polpharma vairāk nekā noteikts

Lietojo klotrimazolu vietēji, nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Ja esat aizmirsis lietot Klotrimazol Polpharma

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Klotrimazol Polpharma

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautāriet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti var rasties vietējas alerģiskas reakcijas, dedzināšanas sajūta, nieze, dursfīšanas sajūta un pārejošs kairinājums lietošanas vietā.

Ļoti reti novēro vispārēju eritēmu, izsitumus, kontaktdermatītu, tūsku, nātreni, ādas lobīšanos un plaisāšanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši: Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400, fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Klotrimazol Polpharma

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā temperatūrā līdz 25 °C. Neuzglabāt ledusskapī. Sargāt no gaismas, uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Klotrimazol Polpharma satur

- Aktīvā viela ir klotrimazols.
1 ml šķīduma satur 10 mg klotrimazola.
- Citas sastāvdaļas ir izopropilmiristāts, bezūdens etilspirts.

Klotrimazol Polpharma ārējais un iepakojums

Dzintarkrāsas stikla pudelē ir 15 ml uz ādas lietojamā šķīduma. Pudele ir noslēgta ar polietilēna vāciņu, kuram ir drošības gredzens un vertikāls pilinātājs. Pudele kopā ar lietošanas instrukciju ir iepakota atsevišķā kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021