

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clotrimazolum Medana, 10 mg/ml, płyn na skórę

Clotrimazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clotrimazolum Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum Medana
3. Jak stosować lek Clotrimazolum Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clotrimazolum Medana i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Clotrimazolum Medana jest klotrymazol, lek z grupy pochodnych imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. W małych stężeniach wykazuje on działanie grzybobójcze (hamuje wzrost grzybów) na dermatofity (bakterie z rodzajów *Epidermophyton*, *Trichophyton*, *Microsporum*), drożdżaki (jak *Candida albicans* i inne gatunki z rodzaju *Candida*, *Cryptococcus neoformans*, *Malassezia furfur*), *Aspergillus* spp., pleśnie i grzyby dimorficzne (*Blastomyces dermatidis*, *Coccidioides immitis*, *Sporotrichum schenckii*). W dużych stężeniach lek działa grzybobójczo.

Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity, drożdżaki, łupież pstry, grzybice wałów paznokciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum Medana

Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum Medana:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w pierwszym trymestrze ciąży;
- pod opatrunkiem okluzyjnym;
- w okolicy oczu;
- doustnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clotrimazolum Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Nie należy drapać swędzących chorych miejsc na skórze, ponieważ powoduje to rozprzestrzenianie się grzybicy.
- Należy unikać noszenia ubrań i obuwia nie przepuszczającego wilgoci i ciepła.
- Po myciu i kąpieli miejsca chorobowo zmienione, należy dokładnie osuszyć.
- Odzież stykającą się ze zmianami chorobowymi i ręczniki, należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku do 11 lat lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

Clotrimazolum Medana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Klotrymazol może hamować działanie innych miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, zwłaszcza antybiotyków polienowych, np. nystatyny i natamycyny, osłabia działanie amfoterycyny B. Stosowane miejscowo kortykosteroidy osłabiają działanie klotrymazolu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży stosowanie leku jest możliwe tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią stosowanie leku jest możliwe tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Clotrimazolum Medana

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle kilka kropli płynu lekko wciera się 2 do 3 razy na dobę w chorobowo zmienione miejsca na skórze. Po ustąpieniu ostrych objawów choroby, leczenie należy kontynuować jeszcze przez co najmniej 4 tygodnie, aż do całkowitego ustąpienia dolegliwości. W grzybicy stóp lek należy stosować jeszcze przez dwa tygodnie po ustąpieniu wszystkich objawów choroby, aby zapobiec jej nawrotowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolum Medana

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania klotrymazolu stosowanego miejscowo.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): reakcje uczuleniowe, w tym miejscowy odczyn uczuleniowy, pieczenie, świąd, kłucie, przemijające podrażnienie w miejscu stosowania leku.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): rumień uogólniony, wysypka, obrzęk, pokrzywka, złuszczenie naskórka, pękanie naskórka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clotrimazolum Medana

- Substancją czynną leku jest klotrymazol. Każdy ml płynu na skórę zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki to: izopropylu mirystynian, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Clotrimazolum Medana i co zawiera opakowanie

Lek ma postać płynu do stosowania na skórę.

Butelka ze szkła brązowego z nakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem zawierająca 15 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
Tel.: 43 8299200

Data ostatniej aktualizacji ulotki: