

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lotriderm, (0,64 mg + 10 mg)/g, krem
Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolium

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Lotriderm i w jakim celu się go stosuje

Lek Lotriderm ma postać kremu do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancje czynne betametazonu dipropionian i klotrymazol.

Betametazonu dipropionian należy do silnie działających kortykosteroidów. Stosowany miejscowo działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczyń krwionośne.

Klotrymazol należy do leków z grupy imidazoli o miejscowym działaniu przeciwgrzybiczym.

Wskazania

Lotriderm w postaci kremu do stosowania na skórę wskazany jest w leczeniu grzybicy pachwin, krocza, stóp i nieowłosionej skóry wywołanej przez grzyby *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis* oraz kandydozy spowodowanej przez drożdżaki *Candida albicans* z towarzyszącym stanem zapalnym lub współistniejącymi zmianami alergicznymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lotriderm

Kiedy nie stosować leku Lotriderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betametazonu dipropionian, klotrymazol lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, pochodnych imidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Leku Lotriderm nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) czy pieluchą.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpi uczulenie lub podrażnienie należy przerwać stosowanie leku Lotriderm i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zakażenia bakteryjnego, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Betametazonu dipropionian jak inne kortykosteroidy wchłania się przez skórę. Dlatego podczas stosowania leku Lotriderm mogą wystąpić ogólne działania niepożądane betametazonu dipropionianu charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga, zwiększenie stężenia cukru we krwi i obecność cukru w moczu.

Wchłanianie kortykosteroidów do organizmu po miejscowym zastosowaniu nasila się, gdy przedłuża się czas leczenia lub stosuje się je na rozległe powierzchnie ciała.

Należy unikać stosowania leku Lotriderm na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach lub długotrwałego leczenia lekiem.

Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu (betametazonu dipropionianu) pacjenci, u których lek jest stosowany na duże powierzchnie ciała, powinni być okresowo badani w celu wykluczenia zahamowania czynności nadnerczy. Jeśli wystąpią objawy zahamowania czynności nadnerczy, lekarz zadecyduje czy należy zaprzestać leczenia lekiem Lotriderm lub zmniejszyć dawkę leku, czy też zastosować lek zawierający kortykosteroid o słabszym działaniu.

Leku Lotriderm nie należy stosować w okulistyce.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na hamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza po miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów, z powodu większego wchłaniania kortykosteroidu do organizmu niż u dorosłych, wynikającego z większego stosunku powierzchni skóry do masy ciała.

U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy występowało osłabienie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, spowolnienie wzrostu, spowolnienie przyrostu masy ciała oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego.

Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenie kortyzolu w osoczu krwi i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Lotriderm a inne leki

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

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

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

Lek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla matki, płodu lub noworodka. Lek u kobiet w okresie ciąży nie powinien być stosowany w dużych ilościach i przez dłuższy czas.

Karmienie piersią

Lekarz podejmie decyzję, czy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania leku, biorąc pod uwagę znaczenie leku dla matki.

W razie stosowania leku w czasie karmienia piersią należy uważać, aby lek nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia leku przez niemowlę i (lub) unikać przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie leku Lotriderm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lotriderm krem zawiera alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek ten zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Z powodu zawartości glikolu propylenowego, leku nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Lotriderm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Cienką warstwę leku Lotriderm należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze i otaczającą je skórę zwykle dwa razy na dobę: rano i wieczorem.

Czas leczenia wynosi:

- 2 tygodnie w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz,
- 4 tygodnie w przypadku grzybicy stóp.

Poprawa objawiająca się ustąpieniem rumienia i świądu następuje zwykle w ciągu pierwszych 3 do 5 dni leczenia.

Jeśli w przypadku leczenia grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz, poprawa nie nastąpi w ciągu tygodnia, a w przypadku grzybicy stóp w ciągu dwóch tygodni leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczne jest zweryfikowanie diagnozy.

Jeśli w przypadku leczenia grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz objawy choroby utrzymują się po dwóch tygodniach leczenia, a w przypadku grzybicy stóp po czterech tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję, czy należy przerwać stosowanie leku Lotriderm i zastosować inne leczenie.

Nie zaleca się stosowania leku Lotriderm dłużej niż przez 4 tygodnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lotriderm

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rozległe, długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów (patrz punkt 2).

Jeśli wystąpią objawy zahamowania czynności nadnerczy, lekarz zdecyduje czy zaprzestać leczenia lekiem Lotriderm lub zmniejszyć dawkę leku, czy też zastosować lek zawierający kortykosteroid o słabszym działaniu.

Pominięcie zastosowania leku Lotriderm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku występują rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 1000):
zaburzenia czucia, pieczenie, wysypka grudkowo-plamkowa, obrzęk, pokrzywka i wtórne zakażenia.

Po zastosowaniu leku, ze względu na zawartość klotrymazolu może wystąpić: rumień, uczucie pieczenia, tworzenie pęcherzy, obrzęk, świąd, pokrzywka i ogólne podrażnienie skóry.

Po zastosowaniu leku, ze względu na zawartość betametazonu dipropionianu, może wystąpić: uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroიდowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępy, potówki, kruchość naczyń (wybroczyny) i uczulenie.

Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Lotriderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie aluminiowej po: „EXP”. 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 Lotriderm

- Substancjami czynnymi leku są betametazonu dipropionian i klotrymazol. Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu i 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki to: parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, cetomakrogol 1000, alkohol benzylowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy stężony, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas fosforowy rozcieńczony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lotriderm i co zawiera opakowanie

Lotriderm ma postać kremu.

Opakowanie leku

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel. (+48) 22 54 95 100

msdpolska@merck.com

Wytwórca:

Schering-Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020