

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CLOTRIMAZOLUM HASCO

10 mg/g, krem

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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Clotrimazolum HASCO ma postać kremu do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną klotrymazol o miejscowym działaniu przeciwgrzybiczym. Lek hamuje rozwój większości grzybów powodujących zakażenia skóry u ludzi.

Wskazania

- Grzybicze zakażenia skóry wywołane przez dermatofity, drożdżaki, pleśniaki oraz inne gatunki grzybów: grzybica stóp, grzybica dłoni, grzybica skóry tułowia, grzybica pachwin, łupież pstry.
- Kandydozy skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (*Candida vulvitis* i *balanitis*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum HASCO

Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum HASCO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- dopochwowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clotrimazolum HASCO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Klotrymazol stosowany miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki dopochwowe). Dlatego podczas stosowania leku na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych i co najmniej przez 5 dni po zaprzestaniu jego stosowania, nie należy używać mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu. Należy unikać kontaktu leku z oczami i ustami.

Lek Clotrimazolum HASCO a inne leki

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

Klotrymazol zmniejsza skuteczność amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych (np. nystatyny, natamycyny). Jednocześnie stosowane miejscowo leki zawierające silnie działające steroidy 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.

Lek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych, nie należy stosować leku dopochwowo.

W okresie karmienia piersią lek może być stosowany tylko w przypadkach uzasadnionych, pod kontrolą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clotrimazolum HASCO zawiera alkohol cetostearylowy i alkohol benzylowy

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

Lek zawiera 1,5 g alkoholu benzylowego w 100 g kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Clotrimazolum HASCO

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

Zwykle lek stosuje się 2 do 3 razy na dobę. Należy nanieść cienką warstwę leku na zmienione chorobowo miejsca i delikatnie go w nie wcierać.

Po ustąpieniu ostrych objawów choroby, lek należy stosować jeszcze co najmniej przez miesiąc.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolum HASCO

Brak danych. Nie odnotowano przypadku przedawkowania klotrymazolu stosowanego na skórę.

Pominięcie zastosowania leku Clotrimazolum HASCO

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Stosowany na skórę klotrymazol jest dobrze tolerowany. Rzadko mogą wystąpić reakcje skórne (rumień, zaczerwienienie, pieczenie skóry, pokrzywka, krostki, złuszczenie naskórka, podrażnienie). Ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz świąd i wysypka.

Niekorzystne zmiany skórne wywołane stosowaniem leku mają charakter przemijający i zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Clotrimazolum HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 HASCO

- Substancją czynną leku jest klotrymazol. 1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitanu stearynian, polisorbat 60, palmitynian cetylu, alkohol cetostearylowy, alkohol benzylowy, oktylododekanol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clotrimazolum HASCO i co zawiera opakowanie

Clotrimazolum HASCO to biały krem o swoistym zapachu.

Jedno opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: