

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clotrimazolum Ziaja, 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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum Ziaja
3. Jak stosować lek Clotrimazolum Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Clotrimazolum Ziaja zawiera substancję czynną klotrymazol, która jest pochodną imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym. Po miejscowym zastosowaniu kremu z klotrymazolem na skórę, klotrymazol przenika do naskórka. Klotrymazol wykazuje szeroki zakres działania grzybobójczego – działa na dermatofity *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*; drożdżaki – *Candida*, grzyby pleśniowe i grzyby dimorficzne.

Wskazania do stosowania

Grzybice skóry wywołane przez różne gatunki dermatofitów, w tym grzybica pachwin, dłoni, stóp, grzybica międzypalcowa, łupież pstry.

Kandydoza skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum Ziaja

Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum Ziaja:

- 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 Clotrimazolum Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosowany na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i kążki domaciczne), dlatego też nie zaleca się ich stosowania podczas leczenia tym lekiem.

Nie należy stosować środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu co najmniej przez 5 dni po zastosowaniu leku.

Unikać kontaktu leku z oczami i ustami.

Dzieci

Dane nie są dostępne.

Clotrimazolum Ziaja 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, szczególnie antybiotyków polienowych, jak nystatyna, natamycyna. Klotrymazol osłabia działanie terapeutyczne amfoterycyny B.

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.

Nie należy stosować leku podczas I trymestru ciąży. W pozostałym okresie ciąży stosować w przypadku, gdy w opinii lekarza przewidywane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie ma wyników badań mogących określać przenikanie klotrymazolu do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem Clotrimazolum Ziaja na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clotrimazolum Ziaja zawiera alkohol cetostearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Clotrimazolum Ziaja zawiera alkohol benzyłowy

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

3. Jak stosować lek Clotrimazolum Ziaja

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

Lek Clotrimazolum Ziaja przeznaczony jest do stosowania miejscowego.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, chorobowo zmienione miejsca należy smarować cienką warstwą leku od 2 do 3 razy na dobę, lekko wcierając.

Przeciętny czas trwania leczenia różni się w zależności od wielkości zmian chorobowych i ich umiejscowienia. Po ustąpieniu objawów chorobowych leczenie powinno być kontynuowane przez co najmniej 4 tygodnie.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolum Ziaja

Brak danych.

Nie odnotowano przypadku przedawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów) mogą wystąpić reakcje skórne (zaczerwienienia skóry, pieczenie, podrażnienie); ponadto mogą wystąpić ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból oraz reakcje miejscowe, jak świąd i wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Ziaja

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Clotrimazolum Ziaja

- Substancją czynną leku jest klotrymazol. Jeden gram kremu zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, polisorbát 60, cetyló palmitynian, oktylododekanol, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Clotrimazolum Ziaja i co zawiera opakowanie

Lek Clotrimazolum Ziaja to krem.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną wewnątrznie lakierowana, z pierścieniem lateksowym i zakrętką polietylenową z przebijakiem, zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9
tel. +48 (58) 521 34 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: