

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Clotrimazolum Promedo**

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

#### **1. Co to jest lek Clotrimazolum Promedo i w jakim celu się go stosuje**

Clotrimazolum Promedo jest kremem do stosowania na skórę i błony śluzowe i zawiera substancję czynną - klotrymazol.

#### **Wskazania**

Grzybicze zapalenia skóry wywołane przez dermatofity (m.in. z rodzaju *Trichophyton*), drożdżaki, grzyby pleśniowe, w tym grzybice stóp i dłoni, łupież pstry.

Kandydozy skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (*Candida vulvitis* i *balanitis*).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum Promedo**

##### **Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum Promedo:**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Lek stosowany miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i kążki domaciczne). Dlatego podczas stosowania klotrymazolu na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych i co najmniej 5 dni po zaprzestaniu jego stosowania, nie należy używać mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu.

Unikać kontaktu leku z oczami i ustami.

**Lek Clotrimazolum Promedo 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.

Klotrymazol zmniejsza skuteczność amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych (np. nystatyny, natamycyny).

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 wprowadzać leku dopochwowo.

Lek nie powinien być stosowany na piersi u kobiety karmiącej piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

**Lek Clotrimazolum Promedo zawiera alkohol cetostearylowy**, dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**Lek Clotrimazolum Promedo zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym 1 g kremu.** Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

**3. Jak stosować lek Clotrimazolum Promedo**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Zalecana dawka: stosować dwa lub trzy razy na dobę, nakładając cienką warstwę leku na zmienione miejsca. Gdy lek наносzony jest na stopy, należy je uprzednio dokładnie umyć i wysuszyć (w szczególności miejsca między palcami).

Leczenie należy prowadzić jeszcze przez miesiąc od ustąpienia wszystkich objawów choroby, w celu uniknięcia nawrotu zakażenia.

**4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000): reakcje skórne (zaczerwienienie, pieczenie, podrażnienie, uczucie bólu).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ogólnoustrojowe reakcje uczuleniowe, świąd, wysypka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak Przechowywać lek CLOTRIMAZOLUM PROMEDO**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Promedo**

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

### **Jak wygląda lek Clotrimazolum Promedo i co zawiera opakowanie**

Clotrimazolum Promedo ma postać białego kremu.

Dostępne opakowanie leku to tuby zawierające 15 g lub 20 g kremu, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Promedo Pharma Products GmbH  
Anklamer Straße 28  
10115 Berlin  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

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

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35  
02-822 Warszawa  
tel.+48 (22) 543 60 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**