

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Clotrimazolom Aflofarm, 10 mg/g, krem

*Clotrimazolom*

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

#### 1. Co to jest lek Clotrimazolom Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Clotrimazolom Aflofarm ma postać kremu i jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną klotrymazol, która zabija większość grzybów wywołujących zakażenia u człowieka.

Lek działa zwłaszcza na drożdżaki i dermatofity - grzyby, które atakują skórę.

#### Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie:

- grzybic stóp, pachwin, ciała, skóry między palcami, w tym grzybicy stóp z wtórnym zakażeniem (np. grzybica stóp u sportowców) spowodowana przez dermatofity;
- zakażeń grzybiczych skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (warg sromowych oraz napletka i żołądki) wywołanych przez drożdżaki (zwanymi także kandydozą);
- łupieżu pstrego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolom Aflofarm

##### Kiedy nie stosować leku Clotrimazolom Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjentka jest w pierwszym trymestrze ciąży;
- u dzieci w wieku poniżej 11 lat;
- dopochwowo ani do oczu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clotrimazolum Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub np. w atopowym zapaleniu skóry);
- jeśli pacjent otrzymuje chemioterapię;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent jest zakażony wirusem HIV;
- jeśli pacjent jest uczulony na itakonazol, flukonazol, ketokonazol lub mikonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).

### **Lek Clotrimazolum Aflofarm 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 należy stosować jednocześnie z lekiem Clotrimazolum Aflofarm następujących leków:

- antybiotyków polienowych (nystatyna i natamycyna) stosowanych miejscowo, gdyż klotrymazol może hamować ich działanie;
- glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo (zwanymi sterydami) w leczeniu stanów zapalnych, gdyż mogą osłabić 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.

Nie wolno stosować leku Clotrimazolum Aflofarm w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży stosowanie leku jest możliwe na wyraźne zlecenie lekarza i tylko w przypadku gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Kobiety karmiące piersią mogą stosować lek wyłącznie na zlecenie lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera alkohol cetylowy, alkohol stearylowy i alkohol benzylowy**

#### **Alkohol cetylowy, alkohol stearylowy**

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

#### **Alkohol benzylowy**

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Clotrimazolum Aflofarm**

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

### **Zalecana dawka to**

Należy nakładać cienką warstwę leku na zmienione chorobowo miejsca i przylegający obszar dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

### **Sposób podawania**

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Przed zastosowaniem leku, skórę należy starannie umyć i osuszyć.

### Czas trwania leczenia

- Leczenie zakażeń grzybiczych skóry - powinno trwać nie krócej niż 4 tygodnie, również w przypadku ustąpienia objawów choroby. Nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi nawrotem zakażenia. Ostre objawy choroby ustępują mniej więcej po tygodniu stosowania leku.
- Leczenie zakażeń grzybiczych błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych - powinno trwać od tygodnia do dwóch tygodni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ma poprawy po tygodniu stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Dzieci w wieku poniżej 11 lat i osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) mogą stosować lek tylko na zlecenie lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolom Aflofarm**

Nie są znane przypadki przedawkowania klotrymazolu u ludzi.

W razie zastosowania dawki leku większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Clotrimazolom Aflofarm**

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Clotrimazolom Aflofarm**

Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia grozi nawrotem zakażenia.

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.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- ogólna reakcja nadwrażliwości (objawiająca się między innymi wysypką, silnym puchnięciem twarzy, ust lub gardła utrudniającym oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszeniem ciśnienia krwi, wolnym lub szybkim tętnem, blednością, niepokojem, poceniem się, zawrotami głowy, utratą przytomności, zatrzymaniem oddechu i pracy serca).

Mogą wystąpić również następujące objawy niepożądane:

- rumień (silne zaczerwienienie skóry),
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze),
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze),
- miejscowe zaczerwienienie, swędzenie, pryszcze, obrzęk.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

### **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  
faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i na pudełku. 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 Aflofarm**

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

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

Lek Clotrimazolum Aflofarm ma postać kremu koloru białego.

Opakowanie leku to: tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym i białą zakrętką z polietylenu HDPE, zawierająca 20 g kremu, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel.: (42) 22-53-100

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