

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciclotau, 10 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

Ciclopirox olaminum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ciclotau zawiera substancję czynną o nazwie cyklopiroksolamina, która należy do klasy leków przeciwgrzybiczych. Zabija ona szeroką gamę grzybów powodujących zakażenia skóry.

Lek ten stosowany jest w leczeniu zakażeń grzybiczych (grzybic) skóry. Substancja czynna cyklopiroksolamina zapobiega wzrostowi grzybów i niszczy je, poprawiając w ten sposób wygląd skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclotau

Kiedy nie stosować leku Ciclotau:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W razie wystąpienia reakcji alergicznej należy zaprzestać leczenia i skonsultować się z lekarzem.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie kontaktu leku z oczami, należy spłukać lek natychmiast obficie solą fizjologiczną (0,9% roztwór chlorku sodu) lub wodą.

Lek Ciclotau przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Nie wdychać.

Lek Ciclotau należy stosować z ostrożnością i pod nadzorem lekarza w następujących sytuacjach:

- jeśli pacjent stosuje jednocześnie ogólnoustrojowe leczenie przeciwgrzybicze;
- jeśli pacjent miał w przeszłości upośledzenie odporności;
- jeśli pacjent ma upośledzoną czynność układu odpornościowego, na przykład z powodu przeszczepu lub zakażenia wirusem HIV;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.

Lek Ciclotau 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.

Nie zgłoszono interakcji z innymi lekami.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ciclotau nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ciclotau

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

Zaleca się stosowanie leku dwa razy na dobę na zmienione chorobowo obszary skóry przez okres do 4 tygodni.

Leczenie lekiem Ciclotau należy kontynuować do czasu ustąpienia objawów skórnych. Zazwyczaj leczenie trwa od 2 do 4 tygodni. Jeśli po upływie 2 tygodni objawy choroby nasilą się lub nie ulegną poprawie, należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować tego leku dłużej niż 4 tygodnie bez zalecenia lekarza.

Sposób podawania

Podanie miejscowe (na skórę).

Przed zastosowaniem aerozolu należy umyć i dokładnie osuszyć zmienione chorobowo obszary skóry. Pokryć zmienione chorobowo obszary skóry roztworem w aerozolu. Podać tyle dawek aerozolu, ile potrzeba, aby pokryć całą zmienioną chorobowo skórę. Tylko przy pierwszym podaniu z danego opakowania należy upewnić się, że zmiana chorobowa została dokładnie pokryta roztworem; gdyż konieczne może być dodatkowe naciśnięcie pompki, by roztwór dotarł do dyszy aerozolu.

W razie wrażenia, że działanie leku Ciclotau jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciclotau

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Ciclotau

W razie pominięcia jednego zastosowania leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z opisem w punkcie 3 niniejszej ulotki (Jak stosować lek Ciclotau). W razie pominięcia zastosowania aerozolu roztworu na skórę przez kilka kolejnych dni jego skuteczność może być mniejsza.

Przerwanie stosowania leku Ciclotau

W razie przerwania leczenia lekiem Ciclotau przed ustąpieniem zmian skórnych, grzyby powodujące zakażenie mogą nie zostać całkowicie wyeliminowane. W takim przypadku stan skóry może znowu się pogorszyć.

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.

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- uczucie pieczenia,
- podrażnienie w miejscu stosowania,
- zaczerwienienie skóry,
- ból,
- swędzenie skóry.

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości.

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłoszone działania niepożądane miały łagodne nasilenie i były krótkotrwałe.

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

5. Jak przechowywać lek Ciclotau

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Ciclotau

Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą.

1 ml roztworu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.

Pozostałe składniki to: hydroksypropylochitozan, makrogol 400, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ciclotau i co zawiera opakowanie

Aerozol na skórę, roztwór (przezroczysty i bezbarwny roztwór).

Butelka z HDPE zawierająca 30 ml roztworu, z mechaniczną pompką dozującą (dozownik i dysza aerozolu), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny:

POLICHEM SA

50, Val Fleuri

1526 Luxembourg

Luksemburg

Wytwórca:

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi n° 1

65020 Alanno (PE)

Włochy

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Data ostatniej aktualizacji ulotki: