

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciclokrem, 10 mg/g, krem

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

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

Lek Ciclokrem ma postać kremu. Substancją czynną leku Ciclokrem jest cyklopiroks z olaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Wskazania do stosowania

Wszystkie rodzaje grzybicy skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclokrem

Kiedy nie stosować leku Ciclokrem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie karmienia piersią,
- na otwarte rany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ciclokrem przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić oczy i skórę wokół oczu oraz błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Podczas leczenia należy ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

Dzieci

Leczenie noworodków, niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 6 lat) może być prowadzone tylko na zlecenie lekarza po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka.

Decyzję o zastosowaniu leku w tej grupie pacjentów podejmie lekarz.

Ciclokrem 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 odnotowano interakcji pomiędzy lekiem Ciclokrem a innymi lekami.

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.

Leku Ciclokrem nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. Leku Ciclokrem nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ciclokrem zawiera alkohol cetostearylowy

Lek zawiera alkohol cetostearylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Ciclokrem

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

Ciclokrem jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lek stosuje się zazwyczaj 2 razy na dobę. Lek należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia.

Ciclokrem należy stosować do czasu ustąpienia zmian skórnych – zwykle przez 2 tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy, zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciclokrem

Brak informacji na temat przedawkowania cyklopiroksu z olaminą.

Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub po zbyt częstym nakładaniu leku.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ciclokrem

W przypadku pominięcia jednej aplikacji leku należy zastosować go najszybciej, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się pora kolejnego zastosowania leku. Nie należy stosować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Ciclokrem

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku Ciclokrem mogą wystąpić:

- rzadko (nie częściej niż u 1 pacjenta na 1000): alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): miejscowe reakcje uczuleniowe (podrażnienie, swędzenie, pieczenie).

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 4921301
Faks: +48 22 4921309
e-mail: ndl@urpl.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 Ciclokrem

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 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 Ciclokrem

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą.
1 g leku Ciclokrem zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, oktylododekanol, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona, disodu edetynian, kwas mlekowy.

Jak wygląda Ciclokrem i co zawiera opakowanie

Ciclokrem jest białym kremem w aluminiowej tubie od wewnątrz pokrytej lakierem epoksyfenolowym, z membraną, z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Ciclokrem jest dostępny w opakowaniach zawierających 20 g lub 50 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: