

Navodilo za uporabo

Klotrimazol 1% dermalna raztopina

klotrimazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2-4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina
4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina vsebuje zdravilno učinkovino klotrimazol, imidazolov derivat s širokim spektrom delovanja proti glivicam in šibko antibakterijsko učinkovitostjo. Klotrimazol zavira tvorbo ergosterola, ki je za strukturo in delovanje celične membrane glivic nujno potrebna sestavina. Na ta način zavira rast glivic in se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke, plesni in drugi povzročitelji. Zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb kože, kamor sodijo:

- glivične okužbe stopal (tinea pedis) in rok (tinea manuum)
- glivične okužbe kože trupa in udov (tinea corporis) in kožnih gub (tinea inguinalis)
- glivične okužbe sluhovoda
- glivične okužbe rožene plasti kože (pityriasis versicolor)
- eritrazme (blago, kronično, površinsko vnetje kože)

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2-4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Ne uporabljajte zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina

- če ste alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če so po 2-4 tednih zdravljenja znaki glivične okužbe (sprva drobno, ob napredovali okužbi bolj intenzivno luščenje, mehurčki, razpoke, pordelost, srbenje, bolečina) še vedno prisotni ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom. Z zdravljenjem ne prenehajte prezgodaj, sicer se okužba rada ponovi.

Če se glivični priduži gnojna bakterijska okužba, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Priporočamo, da se o načinu zdravljenja glivične okužbe pri otroku posvetujete z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Ob z navodili skladni lokalni uporabi zaradi izjemno nizke sistemske absorpcije klotrimazola ne pričakujemo medsebojnega

delovanja z drugimi zdravili.

Sočasno z zdravilom Klotrimazol 1% raztopina na isto mesto ne našajte drugih zdravil, če vam tega ni svetoval/predpisal vaš zdravnik.

Zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zaradi izjemno nizke sistemske absorpcije klotrimazola in lokalne uporabe posebna opozorila niso potrebna.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Klotrimazol ob lokalni uporabi sicer prehaja skozi povrhnjico (epidermis), a se ne absorbira v krvni obtok. Če raztopino Klotrimazol 1% dermalna raztopina uporabljate skladno z navodilom, pojav sistemskih učinkov (učinkov na druge organe) ni verjeten. Kljub temu je uporaba zdravila v prvih treh mesecih nosečnosti primerna le, če tako svetuje zdravnik.

Doječe matere naj zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina ne nanašajo na dojke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina ob pravilni uporabi vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prizadeto mesto pred nanosom raztopine umijte in posušite. Nekaj kapljic zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina dva- do trikrat na dan nanesite na prizadeti del kože in jih previdno vtrite. Zdravljenje običajno traja 2-4 tedne in je odvisno od obsega in lokalizacije bolezni. Za popolno ozdravitev z nanašanjem zdravila ne smete prehitro prenehati. Ko vsi bolezenski znaki izginejo, zdravilo uporabljajte še dva tedna. Tako preprečite ponovitev bolezni.

Uporaba pri otrocih

O načinu zdravljenja glivične okužbe pri otroku se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina, kot bi smeli

Ni podatkov, da bi uporaba večjega odmerka tega zdravila povzročila neželene učinke.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo, nadaljujte z redno, z navodili skladno uporabo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Če ste predčasno prenehali z uporabo zdravila, tvegajte, da se bo bolezen ponovila. Priporočamo, da potem, ko so izginili vsi bolezenski znaki, zdravilo uporabljate še dva tedna.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko pride do lokalnih reakcij, vključno z draženjem in pekočim občutkom na mestu nanosa. Poročali so o alergijskih reakcijah (kontaktnem alergijskem dermatitisu). Pogostnost ni poznana. Če bi po uporabi zdravila opazili znake draženja, z uporabo prenehajte.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Teža zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klotrimazol 1% dermalna raztopina

- **Zdravilna učinkovina** je klotrimazol. 1 ml (1,12 g) raztopine vsebuje 11,2 mg klotrimazola.
- **Pomožna snov** je makrogol 400.

Izgled zdravila Klotrimazol 1% dermalna raztopina in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta, gosto tekoča tekočina, ki se spere z vodo.

Pakiranje: Steklenička iz rjavega stekla s kapalnimi nastavkom/kapalko z 20 ml (22 g) raztopine.

Način izdaje

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Klotrimazol 1% dermalna raztopina je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarnice, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, 3000 Celje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: januar 2016

V02-00-14-01-16