

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### CLOTRIMAZOLUM AMARA, 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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 AMARA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLOTRIMAZOLUM AMARA
3. Jak stosować lek CLOTRIMAZOLUM AMARA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CLOTRIMAZOLUM AMARA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek CLOTRIMAZOLUM AMARA i w jakim celu się go stosuje**

Lek CLOTRIMAZOLUM AMARA w postaci kremu do stosowania miejscowego zawiera substancję czynną klotrymazol, o szerokim zakresie miejscowego działania przeciwgrzybiczego. Klotrymazol należy do pochodnych imidazolu, działa zwłaszcza na drożdżaki i dermatofity (grzyby, które rosną na skórze, włosach i paznokciach powodując różne rodzaje grzybic).

Lek CLOTRIMAZOLUM AMARA w postaci kremu jest wskazany do miejscowego leczenia:

- grzybic skóry rąk i stóp, tułowia, podudzi i nóg wywoływanych przez dermatofity,
- łupieżu pstrego
- zakażeń drożdżakowych skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (warg sromowych oraz napletka i żołądzi).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CLOTRIMAZOLUM AMARA**

##### **Kiedy nie stosować leku CLOTRIMAZOLUM AMARA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol, inne leki przeciwgrzybicze pochodne imidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6).

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

Przed rozpoczęciem stosowania CLOTRIMAZOLUM AMARA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Niekiedy mogą wystąpić reakcje miejscowe, jak podrażnienie skóry. Jeśli wystąpi uczulenie lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwgrzybicze – pochodne imidazolu, może wystąpić u niego również uczulenie na klotrymazol.

Klotrymazol stosowany miejscowo może uszkadzać środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy, kążki dopochwowe). Dlatego podczas stosowania leku na błony śluzowe

zewnątrznych narządów płciowych i co najmniej przez 5 dni po zaprzestaniu jego stosowania, nie należy używać mechanicznych środków antykoncepcyjnych wykonanych z lateksu.

### **Dzieci i młodzież**

Przed zastosowaniem CLOTRIMAZOLUM AMARA u dzieci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Lek CLOTRIMAZOLUM AMARA 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. Klotrymazol może hamować działanie innych miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, zwłaszcza amfoterycyny i innych antybiotyków (nystatyna, natamycyna). Deksametazon stosowany w dużych dawkach hamuje przeciwgrzybicze działanie klotrymazolu.

### **CLOTRIMAZOLUM AMARA z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Brak wpływu.

### **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.

#### Ciąża

Stosowanie leku przez kobiety ciężarne jest możliwe tylko w zdecydowanej konieczności na zlecenie lekarza, gdyż nie prowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Stosowanie leku przez kobiety w okresie karmienia piersią jest możliwe tylko w zdecydowanej konieczności na zlecenie lekarza, gdyż nie prowadzono badań klinicznych dotyczących stosowania leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu klotrymazolu na płodność u ludzi.

Podczas leczenia zakażenia warg sromowych, nie należy wprowadzać tego leku dopochwowo.

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

Lek nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Lek CLOTRIMAZOLUM AMARA zawiera** alkohol cetostearylowy i cetylowy. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i cetylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 1 g alkoholu benzyłowego w 100 g kremu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek CLOTRIMAZOLUM AMARA**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy nanosić cieką warstwę leku na zmienione chorobowo miejsca dwa do trzech razy na dobę, przez okres 2 do 4 tygodni.

Jeśli nie ma poprawy po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CLOTRIMAZOLUM AMARA**

Brak danych. Nie odnotowano przypadku przedawkowania klotrymazolu podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami.

### **Pominięcie zastosowania leku CLOTRIMAZOLUM AMARA**

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.  
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku CLOTRIMAZOLUM AMARA**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

*Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):*

kontaktowe alergiczne zapalenie skóry, pęcherzyki, rumień, obrzęk, swędzenie, parzący ból i pieczenie, pokrzywka i pęknięcia skóry.

W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Zgłaszanie podejrzewanych 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek CLOTRIMAZOLUM AMARA**

Lek CLOTRIMAZOLUM AMARA należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować leku CLOTRIMAZOLUM AMARA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 AMARA**

Substancją czynną leku jest klotrymazol.

Pozostałe składniki leku to: alkohol cetylowy, alkohol cetostearylowy, cetylu palmitynian, izopropylu mirystynian, polisorbitat 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy (E1519), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek CLOTRIMAZOLUM AMARA i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kremu.

**Opakowanie:**

Tuba aluminiowa z membraną i z zakrętką z PE zawierająca 10 g, 15 g, 20 g lub 25 g kremu w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

Fax 12 657 40 40 wew. 34

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**