

## Písomná informácia pre používateľa

### Clotrimazolum 10 mg GW dermálny krém

klotrimazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Clotrimazolum 10 mg GW a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazolum 10 mg GW
3. Ako používať Clotrimazolum 10 mg GW
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clotrimazolum 10 mg GW
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Clotrimazolum 10 mg GW a na čo sa používa

Clotrimazolum 10 mg GW sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu:

- infekcií vyvolaných hubami na povrchu kože (dermatofyty),
- mykotických infekcií vyvolaných kvasinkami rodu *Candida* a inými citlivými patogénmi, akými sú *Trichomonas*, stafylokoky a bakteroidy, ale bez ovplyvnenia laktobacilov,
- mykotických infekcií kože,
- mykóz (plesňových ochorení) nôh a kožných záhybov,
- kandidózy (kvasinkovej infekcie),
- pityriasis versicolor (plesňového ochorenia povrchových častí kože s tvorbou kávovhnedých škvŕn na koži, ktoré môžu meniť farbu),
- erytrazmy (kožného ochorenia prejavujúceho sa ostro ohraničenými hnedočervenými škvŕnami so zriadeným šupinatým povrchom).

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clotrimazolum 10 mg GW

**Nepoužívajte Clotrimazolum 10 mg GW**

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

V dôsledku obsahu cetyl- a stearylalkoholu môže liek vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Krém sa neodporúča nanášať v blízkosti očí.

Tento krém je určený len na vonkajšie použitie. Zabráňte kontaktu krému s očami. Nedávajte si krém do úst a neprehĺtajte ho.

Všetky postihnuté oblasti sa majú liečiť v tom istom čase.

### **Iné lieky a Clotrimazolum 10 mg GW**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Clotrimazolum 10 mg GW môže znížiť účinnosť ochranných antikoncepčných prostriedkov na báze gummy, akými sú prezervatívy alebo pesar. Ak sa tento krém nanáša na kožu v oblasti pohlavných orgánov, je potrebné používať alternatívne antikoncepčné opatrenia minimálne päť dní po použití tohto lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Vyhňte sa používaniu tohto lieku počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak dojčíte, tento krém nepoužívajte, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Clotrimazolum 10 mg GW nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Clotrimazolum 10 mg GW obsahuje cetyl- a stearylalkohol**

Tento liek obsahuje cetyl- a stearylalkohol, ktorý môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. vyrážku, svrbenie alebo začervenanie).

## **3. Ako používať Clotrimazolum 10 mg GW**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### *Dospelí a deti staršie ako 12 rokov*

Krém sa má nanášať na postihnuté oblasti dvakrát až trikrát denne.

Na zabránenie relapsu (návratu ochorenia) sa má v liečbe pokračovať minimálne dva týždne po odznení všetkých príznakov infekcie.

Krém sa má nanášať na čisté suché postihnuté oblasti kože (majú sa umyť mydlom s neutrálnym pH faktorom). Ak sa nanáša na chodidlá, majú byť dôkladne umyté, vysušené a potom sa má krém naniesť medzi prsty.

Ak sa stav vášho ochorenia zhorší alebo ak sa nezlepší po 4 týždňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia, jej lokalizácie a účinnosti liečby.

Odporúčané trvanie liečby:

- infekcie dermatofytmi (hubové infekcie): minimálne jeden mesiac,
- kandidózna infekcia (kvasinková infekcia): minimálne dva týždne.

Dĺžka liečby sa mení v závislosti od individuálnych podmienok, no nemá byť kratšia ako 3 týždne.

Na zabránenie rekurencie (opakovania) infekcie je dôležité, aby sa v liečbe pokračovalo 1 - 2 týždne po odznení všetkých príznakov infekcie.

Ak sa príznaky po 7 dňoch liečby nezlepšia, musíte vyhľadať lekára.

#### **Ak použijete viac Clotrimazolium 10 mg GW, ako máte**

Ak krém prehltnete, bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára. Ak sa vám krém náhodne dostane do očí alebo do úst, okamžite si ich vypláchnite vodou a čo najskôr sa skontaktujte so svojim lekárom.

#### **Ak zabudnete použiť Clotrimazolium 10 mg GW**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Prestaňte používať tento liek a bezodkladne informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:**

- Alergická reakcia, ako napríklad svrbivá vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka, slabosť, závraty alebo mdloby, nízky krvný tlak, napínanie na vracanie.
- Ak sa stav vášho ochorenia zhorší alebo ak sa nezlepší po 4 týždňoch liečby. Príznaky môžu zahŕňať pocit pálenia, bolesť alebo svrbenie, začervenanie, vyrážku, opuch.

**Pri používaní tohto lieku sa u vás tiež môžu vyskytnúť:**

- pocit mierneho pálenia, podráždenie, olupovanie kože, pľuzgier.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Clotrimazolium 10 mg GW**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Clotrimazolium 10 mg GW obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. Každý 1 gram dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Ďalšie zložky sú sorbitánstearát, vorvanina, polysorbát 60, cetyl- a stearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čistená voda.

**Ako vyzerá Clotrimazolum 10 mg GW a obsah balenia**

Clotrimazolum 10 mg GW dermálny krém je hladká, biela hmota homogénnej konzistencie.

Veľkosť balenia: 20 g hliníková tuba.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka 189

60 322 Poznań, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2017.**