

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Clotrimazole Recordati 10 mg/g krém** clotrimazolium

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci viz bod 4.

- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Clotrimazole Recordati a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clotrimazole Recordati používat
3. Jak se přípravek Clotrimazole Recordati používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clotrimazole Recordati uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE Clotrimazole Recordati A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Clotrimazole Recordati obsahuje léčivou látku klotrimazol 10 mg (1%) v 1 g krému.

Přípravek je určen k léčbě kožních onemocnění způsobených kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísněvé onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedum), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na rukou (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesyvědivé skvrny.
- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesyvědivé skvrny až plochy v oblastech zapáčky nebo mezi prsty.

- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

Pokud si nejste jistý(á), zda trpíte některým z těchto onemocnění, poraďte se s lékařem ještě předtím, než začnete tento přípravek používat.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek dále používá u seborhoické dermatitidy a dalších kožních onemocnění způsobených bakteriemi.

Přípravek Clotrimazole Recordati krém mohou používat dospělí a děti od věku 2 let. O používání přípravku u dětí však má vždy rozhodnout lékař a léčba má probíhat pod jeho dohledem.

Pokud se do 7 dnů (u zánětu zevních rodidel) nebo do 14 dnů (u kožních infekcí) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Zánět zevních rodidel:

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT**

### **Clotrimazole Recordati**

#### **Nepoužívejte přípravek Clotrimazole Recordati**

jestliže jste alergický (á) na léčivou látku nebo některou z pomocných látek (cetylalkohol, propylenglykol, parabeny).

#### **Pokud přípravek Clotrimazole Recordati používáte k léčbě zánětu zevních rodidel:**

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte tento přípravek, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici;
- bolest v podbříšku;
- bolesti zad;
- zapáchající vaginální (poševní) výtok;
- nevolnost;
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech;
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem.

### **Zvláštní opatření při používání Clotrimazole Recordati je zapotřebí pokud krém používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):**

- Před použitím přípravku nejprve navštivte lékaře, pokud jste prodělala více než dvakrát vaginální infekci (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo HIV infekce. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.
- Pokud přípravek používáte k léčbě zánětu zevních pohlavních orgánů, je nutné, aby přípravek současně používal i Váš sexuální partner, neboť jinak by mohlo dojít k Vaší opětovné nákaze a návratu obtíží.
- Při léčbě se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti mladší 2 let.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Clotrimazole Recordati se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud je přípravek používán v oblasti genitálií, může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem.

Je nutné zamezit kontaktu přípravku s očima.

### **Další léčivé přípravky a Clotrimazole Recordati**

Účinek přípravku Clotrimazole Recordati a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již používáte Clotrimazole Recordati.

Při léčbě přípravkem Clotrimazole Recordati se nedoporučuje současná léčba polyenovými antibiotiky (nystatin, natamycin) z důvodů možnosti snížení jejich účinku.

O používání dalších volně prodejných léků se poraďte s Vaším ošetřujícím lékařem.

### **Přípravek Clotrimazole Recordati s jídlem a pitím**

Použití přípravku Clotrimazole Recordati není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek lokálního podání přípravku Clotrimazole Recordati není jídlem ani nápoji ovlivněn.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Jestliže jste těhotná, o vhodnosti používání přípravku se poraďte s lékařem. Používání přípravku zvláště v prvních 3 měsících těhotenství se nedoporučuje. Jestliže kojíte, přípravek nemá být nanášen na prsní bradavky před kojením.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem ke způsobu použití lze vyloučit ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Clotrimazole Recordati obsahuje propylparaben, methylparaben, propylenglykol a cetylalkohol, které mohou způsobit alergické reakce (např. kontaktní dermatitidu).**

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK Clotrimazole Recordati POUŽÍVÁ?**

Vždy používejte Clotrimazole Recordati krém přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

*Kožní kvasinkové infekce:*

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Clotrimazole Recordati krém 2 -3 x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně).

U kožních kvasinkových infekcí může dojít k rychlému zlepšení příznaků, nicméně pro zamezení návratu onemocnění je třeba pokračovat v léčbě ještě asi 2 týdny po vymizení všech známek onemocnění. Krém je třeba používat 3- 4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykózy), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a 1-3 týdny u onemocnění pityriasis versicolor. Pokud nedojde k zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

*Záněť zevních rodidel u ženy a záněť žaluďu pohlavního údu u muže:*

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se Clotrimazole Recordati krém 2 až 3 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaluďu a předkožku.

Krém je třeba používat 1-2 týdny. Po odeznění zjevných příznaků pokračujte v léčbě alespoň 2 týdny.

Pokud do 7 dnů od začátku léčby Clotrimazole Recordati nedojde ke zlepšení příznaků nebo se naopak příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

K zabránění návratu infekce je třeba současně léčit sexuální partnery, i když nemají žádné obtíže.

Přípravek je určen jen ke kožnímu podání.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Clotrimazole Recordati

Použijte jej hned, jak si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

O vhodnosti současného používání přípravku Clotrimazole Recordati s jinými léky se poraďte s lékařem.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Nežádoucí účinky:**

*Méně časté (vyskytují se u 1- 10 z 1000 pacientů):*

Alergická reakce

*Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů):*

Podráždění kůže (pálení, svědění anebo přechodné zarudnutí)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK Clotrimazole Recordati UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za zkratkou EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co obsahuje Clotrimazole Recordati**

*Léčivá látka je* clotrimazolium 10 mg (1%) v 1 g krému.

*Pomocné látky:* propylenglykol, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, cetylalkohol, lehký tekutý parafin, propylparaben, methylparaben, čištěná voda.

##### **Jak přípravek Clotrimazole Recordati vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílý, homogenní krém hladké konzistence.

Obal: hliníková tuba s PP šroubovacím uzávěrem a krabička.

Velikost balení 10 g, 20 g, 30 g, 50 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

**Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 8. 2018**