

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Clotrimazolum GSK, 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 opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 GSK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK
3. Jak stosować lek Clotrimazolum GSK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clotrimazolum GSK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Clotrimazolum GSK i w jakim celu się go stosuje**

Clotrimazolum GSK w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną klotrymazol, która zabija większość grzybów wywołujących zakażenia u człowieka. Klotrymazol należy do pochodnych imidazolu. Lek działa zwłaszcza na drożdżaki i dermatofity.

Clotrimazolum GSK w postaci kremu jest wskazany do miejscowego leczenia:

- grzybic skóry rąk i stóp, tułowia, podudzi i nóg, wywoływanych przez dermatofity,
- łupieżu pstrego,
- zakażeń skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych (warg sromowych oraz napletka i żołądki), wywołanych przez drożdżaki (zakażenia takie zwane są także kandydozami).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK**

##### **Kiedy nie stosować leku Clotrimazolum GSK**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

- Leku nie zaleca się stosować w okolicach oczu. Nie połykać.
- Należy jednocześnie leczyć wszystkie obszary, które mogą być objęte chorobą.

##### **Lek Clotrimazolum GSK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Klotrymazol stosowany miejscowo na błony śluzowe zewnętrznych narządów płciowych może

uszkadzać mechaniczne środki antykoncepcyjne wykonane z lateksu (prezerwatywy i krążki domaciczne), a tym samym osłabiać ich skuteczność. Dlatego w czasie leczenia klotrymazolem i przez co najmniej 5 dni po jego zakończeniu, należy stosować inne środki antykoncepcyjne. Należy skontaktować się z lekarzem w celu wyboru innej metody zapobiegania ciąży.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy korzyść dla pacjentki i ryzyko dla dziecka związane z zastosowaniem leku Clotrimazolum GSK.

Lek Clotrimazolum GSK może być stosowany w okresie karmienia piersią. Jeśli jest stosowany miejscowo w okolicy brodawki sutkowej, należy umyć pierś przed karmieniem dziecka.

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

Clotrimazolum GSK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Clotrimazolum GSK zawiera alkohol cetostearylowy i alhohol benzyłowy**

100 gramów kremu zawiera 11,5 grama alkoholu cetostearylowego, co może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry, objawiające się swędzącymi wypryskami lub pęcherzykami, niekiedy obrzękiem).

100 gramów kremu zawiera 1 gram alkoholu benzyłowego. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne oraz łagodne miejscowe podrażnienie.

## **3. Jak stosować lek Clotrimazolum GSK**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

### ***Zalecana dawka***

Krem należy nakładać cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsca 2 lub 3 razy na dobę. Krem należy stosować jednocześnie na wszystkie zakażone miejsca.

### ***Czas trwania leczenia***

Lek należy stosować przez okres 2 do 4 tygodni, nawet jeśli objawy choroby ustąpią. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia grozi nawrotem zakażenia.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania leku, należy ponownie zgłosić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clotrimazolum GSK**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Clotrimazolum GSK**

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

### **Przerwanie stosowania leku Clotrimazolum GSK**

Nie należy przerywać stosowania leku nawet, jeśli objawy choroby ustąpiły. Przerwanie leczenia grozi nawrotem zakażenia.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Z nieznaną częstością mogą wystąpić:

- wstrząs anafilaktyczny (ciężka, szybko rozwijająca się i zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa), obrzęk naczynioruchowy (nagły, miejscowy obrzęk skóry i tkanek podskórnych lub narządów wewnętrznych, obejmujący najczęściej twarz, wargi, jamę ustną, język, gardło, kończyny i okolice stawów, a niekiedy błony śluzowe dróg oddechowych i przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić trudności w połykaniu lub w oddychaniu.),
- reakcje uczuleniowe (takie jak: pokrzywka, duszności, zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, omdlenie),
- świąd, wysypka, pęcherze, złuszczenie się naskórka, uczucie bólu lub dyskomfortu, pieczenie, kłucie, obrzęk, podrażnienie, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, uczucie mrowienia, reakcje w miejscu podania.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, faks: + 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 Clotrimazolium GSK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku 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 Clotrimazolium GSK**

Substancją czynną leku jest klotrymazol.

1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu.

Substancje pomocnicze to: alkohol cetostearylowy, oktylododekanol, polisorbata 60, sorbitanu stearynian, olbrot syntetyczny, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Clotrimazolium GSK i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kremu koloru białego.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 20 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**  
GSK PSC Poland sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189,  
60-322 Poznań

**Wytwórca**  
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189,  
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.  
tel. (22) 576-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**