

Це переклад українською мовою відповідного польського листка-вкладки лікарського засобу. Польський листок-вкладка лікарського засобу затверджений відповідним регуляторним органом. Будь ласка, зважайте на можливі відмінності щодо інформації, яка надається у листку-вкладці лікарського засобу, зареєстрованого в Польщі та інструкції для медичного застосування, яка зареєстрована в Україні.

This is the Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Leaflet. Polish Patient Leaflet is authorized by relevant Healthcare Authorities. Please be aware of possible differences between Patient Leaflet approved in Poland and in Ukraine.

## **Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для пацієнта**

### **Клотримазол GSK, 10 мг/г, крем**

*Clotrimazolum*

**Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж використовувати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладишу для пацієнта, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю інформацію, можливо, вам необхідно буде прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, запитайте у свого фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші. слід повідомити про це лікаря або фармацевта, Див. п. 4.
- Якщо через 7 днів не настає покращення або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

### **Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке крем Клотримазол GSK і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати крем Клотримазол GSK
3. Як застосовувати крем Клотримазол GSK
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Клотримазол GSK
6. Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке крем Клотримазол GSK і для чого він використовується**

Клотримазол GSK у вигляді крему призначений для місцевого застосування. До його складу входить діюча речовина клотримазол, яка вбиває більшість грибків, що викликають інфекції людини. Клотримазол відноситься до похідних імідазолу. Препарат особливо активний відносно дріжджових грибів і дерматофітів.

Клотримазол GSK у вигляді крему показаний для місцевого лікування:

- мікозів шкіри рук і стоп, тулуба, гомілок і ніг, викликаних дерматофітами,
- різнокольорового лишая,
- інфекцій шкіри та слизових оболонок зовнішніх статевих органів (статевих губ, крайньої плоті та головки), спричинених дріжджовими грибками (такі інфекції також називають кандидозом).

### **2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати крем Клотримазол GSK**

#### **Коли не можна використовувати Клотримазол GSK**

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину - клотримазол, або будь-які інші інгредієнти

цього препарату (перелічені в пункті 6).

#### **Попередження та запобіжні заходи**

- Крем не рекомендується застосовувати навколо очей. Не ковтати.
- Обробляйте всі зони, які можуть бути уражені, одночасно.

#### **Крем Клотримазол GSK та інші лікарські засоби**

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

- Клотримазол, нанесений місцево на слизові оболонки зовнішніх статевих органів, може пошкодити латексні бар'єрні контрацептиви (презервативи та діафрагми) і таким чином знизити їх ефективність. Тому під час лікування клотримазолом і протягом щонайменше 5 днів після його припинення слід використовувати інші методи контрацепції. Зверніться до лікаря для вибору іншого методу контрацепції.

#### **Вагітність і годування груддю**

Якщо пацієнтка, яка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж використовувати цей препарат. Лікар розгляне користь для вас і ризик для вашої дитини від застосування Клотримазолу GSK.

Крем Клотримазол GSK можна використовувати у період грудного вигодовування. У разі місцевого застосування в ділянці сосків перед годуванням дитини необхідно умити груди. .

#### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати механізми.

#### **Клотримазол GSK містить цетостеариловий спирт і бензиловий спирт**

100 грамів крему містять 11,5 грам цетостеарилового спирту, який може викликати місцеву реакцію шкіри (наприклад, контактний дерматит, що проявляється сверблячою екземою або пухирями, іноді набряком).

У 100 грамах крему міститься 1 грам бензилового спирту. Бензиловий спирт може викликати алергічні реакції та легке місцеве подразнення.

### **3. Спосіб застосування крему Клотримазол GSK**

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листку-вкладиші для пацієнта, або за вказівками лікаря або фармацевта. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Препарат призначений для місцевого застосування.

#### ***Рекомендоване дозування***

Крем слід наносити тонким шаром на уражені ділянки 2-3 рази на добу.  
Крем слід наносити на всі уражені ділянки одночасно.

#### ***Тривалість лікування***

Крем слід застосовувати протягом 2-4 тижнів, навіть якщо симптоми захворювання зникнуть. Недотримання цієї рекомендації може призвести до рецидиву інфекції.

Якщо симптоми погіршуються або не покращуються 7 днів використання препарату, слід звернутися до лікаря.

### **Застосування більше рекомендованої дози крему Клотримазол GSK**

Якщо ви використали більше рекомендованої дози або випадково прийняли його внутрішньо, зверніться до лікаря або фармацевта.

### **Якщо ви пропустили застосування крему Клотримазол GSK**

Продовжуйте застосування крему, не збільшуючи наступну дозу.

Не слід застосовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

### **Припинення застосування препарату Клотримазол GSK**

Не припиняйте використання крему, навіть якщо симптоми захворювання зникли. Якщо лікування припинити передчасно, інфекція може повернутися.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні дії**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

З невідомою частотою можуть виникати:

- анафілактичний шок (важка алергічна реакція, що швидко розвивається і загрожує життю), ангіоневротичний набряк (раптовий локальний набряк шкіри та підшкірних тканин або внутрішніх органів, що зазвичай охоплює обличчя, губи, ротову порожнину, язик, горло, кінцівки та суглоби, а іноді слизові оболонки дихальних шляхів і шлунково-кишкового тракту. Можуть виникати труднощі з ковтанням або диханням),
- алергічні реакції (наприклад, кропив'янка, задишка, зниження артеріального тиску, синкопе),
- свербіж, висип, пухирі, лущення, біль або дискомфорт, печіння, поколювання, набряк, подразнення, еритема, контактний дерматит, парестезія, реакції в місці застосування.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидів, Ал. Єрозолімські, 181С, 02-222 Варшава; тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Як зберігати крем Клотримазол GSK**

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25 °С. Не заморозувати.

Не використовуйте крем після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить крем Клотримазол GSK**

Діючою речовиною лікарського засобу є клотримазол.

1 г крему містить 10 мг клотримазолу.

Допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, октилдодеканол, полісорбат 60, сорбітанстеарат, цетил пальмітат, спирт бензиловий, вода очищена.

**Як виглядає препарат Клотримазол GSK і що знаходиться в упаковці**

Препарат являє собою білий крем.

Упаковка препарату являє собою алюмінієву тубу, що містить 20 г крему, поміщену в картонну коробку.

**Власник реєстраційного посвідчення**

GSK PSC Poland sp. z o.o.

вул. Грюнвальдська 189,

60-322 Познань

**Виробник**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

вул. Грюнвальдська 189,

60-322 Познань

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власник реєстраційного посвідчення.

GSK Services Sp. z o.o.

тел. (22) 576-90-00

**Дата останнього оновлення анотації:**