

Листовка: информация за пациента

Клотримазол АБР 10 mg/g крем
Clotrimazol ABR 10 mg/g cream

Клотримазол/Clotrimazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клотримазол АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клотримазол АБР
3. Как да използвате Клотримазол АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клотримазол АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20170083
Към Рег. №	
Разрешение №	BG/1117116-58125
Одобрение №	08-03-2022

1. Какво представлява Клотримазол АБР и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Клотримазол АБР. Съдържа като активно вещество клотримазол, който потиска развитието на различни гъбички и други микроорганизми, причиняващи често срещани инфекции при хората.

Клотримазол АБР крем се прилага за локално лечение на:

- Инфекции на кожата и лигавиците, причинени от гъбички и някои бактерии (дерматомикози, еритразма, многоцветен лишей).
- Гъбични инфекции на срамните устни и съседните на тях области при жени и на главичката и препуциума на пениса при мъже (кандидозен вулвит, кандидозен баланит).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клотримазол АБР

Не използвайте Клотримазол АБР, ако сте алергични към клотримазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клотримазол АБР.

При лечение с това лекарство е необходимо да знаете следното:

- Кремът не трябва да се прилага в непосредствена близост с очите или да се поставя в тях;
- Съдържането на тубата не трябва да се поглъща;
- Всички засегнати от инфекцията кожни участъци трябва да се третират едновременно;
- В случай, че след 4 седмично приложение проявите на заболяването не се подобрят е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.



- За постигане на очаквания лечебен ефект, продължителността на приложение на това лекарство трябва бъде в съответствие с информацията в точка 3 или с указанията на Вашия лекар.
- Това лекарство може да намали сигурността на противозачатъчни продукти от латекс като презервативи и диафрагми. Това налага да се посъветвате със специалист за други алтернативни методи и средства за предпазване от забременяване.

Други лекарства и Клотримазол АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

При поставяне на крема в областта на срамните устни, околните области, върху главичката или препуциума на пениса е възможно да се намали сигурността на продукти от латекс, предназначени за предпазване от забременяване (вж. т. Предупреждения и предпазни мерки). Ефектът е временен и се появява само по време на лечението с продукта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или правите опити да забременеете не трябва да прилагате Клотримазол АБР крем, с изключение на случаите при които Вашият лекар е преценил, че това е възможно. Това се отнася особено за първото тримесечие на бременността.

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечение с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Клотримазол АБР крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Клотримазол АБР съдържа цетостеарилов алкохол

Цетостеариловият алкохол може да причини локални кожни реакции, напр. контактен дерматит.

3. Как да използвате Клотримазол АБР

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Засегнатият участък се третира 2 - 3 пъти дневно, като стълбче от крема с дължина около 0,5 cm е достатъчно за лечение на площ с размера на човешка длан. Кремът се нанася в тънък пласт, като необходимото количество се втрива внимателно върху чиста и подсушена кожа.

За да се постигне пълно излекуване, в зависимост от вида на инфекцията, лечението трябва да бъде с продължителност както следва:

Дерматомикози	3 - 4 седмици
Еритразма	2 - 3 седмици
Многоцветен лишей	1 - 3 седмици
Кандидозен баланит	1 - 2 седмици
Кандидозен вулвит	1 - 2 седмици

В случай, че след лечение, проведено съгласно посочените по-горе указания не настъпи подобрение или оздравяване е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар



Ако сте използвали повече от необходимата доза Клотримазол АБР

Няма съобщения за неблагоприятни ефекти в случай на използване на по-голяма доза от препоръчаната. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на тубата, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Ако сте пропуснали да използвате Клотримазол АБР

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Поставете необходимото количество крем, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

Ако сте спрели употребата на Клотримазол АБР

Не прекъсвайте прилагането на лекарството преждевременно дори при подобряване на състоянието Ви. В тези случаи е възможно проявите на заболяването да се появят отново, а и така спомагате за развитието на микроорганизми, устойчиви към действието на клотримазол.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посочените нежелани лекарствени реакции се основават на съобщения от употребата на клотримазол-съдържащи продукти за локално приложение след пускането им на пазара, поради което не е възможна коректна оценка на тяхната честота.

Възможните нежелани реакции при лечение с клотримазол са:

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – алергични реакции (нарушения на съзнанието, поради рязко спадане на кръвното налягане, понижение на кръвното налягане, задух, копривна треска).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – кожни мехури, дискомфорт/болка, оток, зачервяване, дразнене, лющене, сърбеж, обрив, смъдене, парене.

При поява на някоя от изброените нежелани реакции е необходимо да преустановите лечението с продукта и да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Клотримазол АБР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до ...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 3 месеца. Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужното Ви лекарство. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клотримазол АБР:

- Активното вещество в това лекарство е клотримазол.
1 g крем съдържа 10 mg клотримазол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: октилдодеканол, цетостеарилов алкохол, цетилов палмитат, сорбитанов стеарат, полисорбат 60, бензилов алкохол, пречистена вода.

Как изглежда Клотримазол АБР и какво съдържа опаковката

Клотримазол АБР крем представлява еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури с бял до почти бял цвят.

Лекарственият продукт се опакова по 20 g в лакирани алуминиеви туби с мембрана, затворени с пластмасова капачка на винт, с латексов пръстен в долния край.

Една туба с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. +359 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 02/2022

