

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém klotrimazol

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma a k čemu se používá

Léčivá látka klotrimazol je antimykotikum pro kožní podání.

Působí proti řadě choroboplodných houbových mikroorganismů, včetně dermatofytů, kvasinek a plísní. Působí i na některé druhy bakterií.

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísňová onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedis), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum); projevující 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, nesvědivé skvrny;
- erythrasma – projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé 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 zápachajícím výtokem z předkožkového vaku.

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.

Tento léčivý přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clotrimazole Dr. Müller Pharma používat

Nepoužívejte Clotrimazole Dr. Müller Pharma:

Jestliže jste alergický(á) na klotrimazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Clotrimazole Dr. Müller Pharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud tento přípravek používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

- **Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte tento přípravek**, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:
 - horečku (tělesnou teplotu 38 °C a vyšší) nebo třesavku
 - bolest v podbřišku
 - bolest zad
 - zápachající vaginální (poševní) výtok
 - pocit na zvracení
 - vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
 - pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem
- Léčba může být opakována, avšak opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění. Před použitím tohoto přípravku se nejprve poraďte s lékařem, pokud jste prodělala dvě nebo více vaginálních infekcí (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Pokud jsou zánětem postižena zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí. Léčba tímto přípravkem ve formě krému má být doplněna o léčbu vaginálními tabletami nebo měkkými vaginálními tobolkami.
- Při léčbě se doporučuje vyhnout vaginálnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na sexuálního partnera.
- U sexuálního partnera se má tento přípravek používat pouze v případě, že jsou přítomny příznaky infekce, např. svědění, zánět.
- Pokud je krém 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.

Zamezte kontaktu s očima, přípravek nepolykejte.

Děti

Clotrimazole Dr. Müller Pharma se nedoporučuje pro děti do 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současně s tímto léčivým přípravkem nenanásejte na postižená místa jiný přípravek k lokálnímu podání.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

O použití přípravku v těhotenství musí rozhodnout lékař.

Tento přípravek je možné používat v období kojení. Pokud je přípravek aplikován na bradavky, je potřeba prsy před kojením omýt.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci nebo mírné místní podráždění.

3. Jak se přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se nanáší v tenké vrstvě na postižená místa. Před každým použitím krému je třeba postižené místo důkladně omýt a osušit.

Doporučená dávka přípravku pro dospělé, dospívající a děti od 2 let je:

- **Kožní houbové infekce:**

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

Krém je třeba používat 3–4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2–4 týdny u erythrasmy a 1–3 týdny u pyitiasis versicolor.

Pro úspěšnou terapii je důležitá pravidelná a dostatečně dlouhá léčba. Pro dosažení kompletního uzdravení je třeba krém používat po celou výše uvedenou dobu, a to i pokud vymizí klinické známky onemocnění. Pokud však po 14 dnech léčby nedojde ke zlepšení příznaků nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

- **Zánět zevních rodidel a zánět žaluďu penisu:**

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

Krém je třeba používat 1–2 týdny. Pokud však po 7 dnech léčby nedojde ke zlepšení příznaků nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Clotrimazole Dr. Müller Pharma, než jste měl(a)

Omyjte pokožku vodou.

Při náhodném požití přípravku, zvláště dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající přípravek, aby lékař věděl, co jste použil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Clotrimazole Dr. Müller Pharma

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky s četností:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- přecitlivělost, mdloba, nízký krevní tlak, dušnost, puchýře, kontaktní dermatitida (zánět kůže), zčervenání, podráždění (parestázie), olupování kůže, vyrážka, svědění, kopřivka, pocit bodání/pálení, podráždění v místě aplikace, otok, nepříjemný pocit/bolest.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Clotrimazole Dr. Müller Pharma uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „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. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je klotrimazol. Jeden gram krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Pomocnými látkami jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylstearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čištěná voda.

Jak přípravek Clotrimazole Dr. Müller Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Clotrimazole Dr. Müller Pharma je bílý jemný krém.

Popis balení: Přípravek je balený do tuby uzavřené ochranou membránou se šroubovacím uzávěrem, v krabičce.

Velikost balení: Tuba po 20 g, 30 g nebo 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Výrobce:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Clotrimazole Dr. Müller Pharma

Slovenská republika: Clotrimazole Dr. Müller Pharma 10 mg/g krém

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 4. 2025