

Clotrimazolum Aflofarm 1%

1% krem

Skład:

Klotrimazol 1,0g

Substancje pomocnicze do 100,0g

Skład substancji pomocniczych:

alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, palmitynian cetylu, oktylododekanol, polysorbat 60, stearynian sorbitanu, woda oczyszczona, substancja konserwująca: alkohol benzylowy.

Opis działania:

Klotrimazol jest lekiem przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Działa grzybostatycznie i grzybobójczo wobec większości patogennych grzybów wywołujących zakażenie u człowieka, a w szczególności:

- dermatofitów: Trichophyton sp., Epidermophyton floccosum, Microsporum canis;
- drożdżaków: Candida albicans;
- Mellesezia furfur.

Mechanizm działania klotrimazolu polega na hamowaniu syntezy ergosterolu - niezbędnego składnika błony komórkowej grzybów. Jego niedobór prowadzi do zaburzeń funkcji błony, zwiększenia przepuszczalności i w konsekwencji śmierci komórki.

Wchłanianie leku do krążenia ogólnego po podaniu miejscowym jest minimalne <0,1%.

Wskazania:

Clotrimazolum 1% krem jest lekiem stosowanym w terapii grzybicy skóry wywołanej przez dermatofity, drożdżyc skóry i błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych oraz łupieżu pstrego.

Nie stosować preparatu dopochwowo i do oczu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na klotrimazol lub którykolwiek ze składników leku.

Nie stosować u noworodków.

Nie stosować u chorych z niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia:

Bez porozumienia z lekarzem preparatu nie mogą stosować:

- pacjenci leczeni immunosupresyjnie i poddani chemoterapii;
- diabetycy;
- zakażeni wirusem HIV;
- kobiety ciężarne i karmiące piersią;
- dzieci i osoby w podeszłym wieku.

Stosowanie leku podczas ciąży i karm

Stosowanie klotrimazolu bez porozumienia z lekarzem w okresie ciąży i podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Pierwszy trymestr ciąży stanowi przeciwwskazanie do stosowania preparatu.

Stosowanie w drugim i trzecim trymestrze jest możliwe tylko za wyraźnym zaleceniem lekarza i tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści z terapii przewyższają ryzyko szkodliwego wpływu na płód. Nie wiadomo czy klotrimazol jest wydalany z mlekiem ludzkim. Stosowanie w okresie laktacji wymaga konsultacji z lekarzem.

■

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów

Lek jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

■

Interakcje:

Klotrimazol może hamować działanie podawanych miejscowo antybiotyków polienowych (nystatyna i natamycyna).

Duże miejscowe stężenia glikokortykosteroidów mogą zmniejszać aktywność klotrimazolu.

■

Działania niepożądane:

Podczas miejscowej terapii klotrimazolem rzadko pojawiają się objawy podrażnienia takie jak: rumień, obrzęk, pryszcze, swędzenie, pokrzywka, złuszczenie naskórka.

Tego typu uciążliwe reakcje są podstawą do przerwania terapii.

■

Dawkowanie i sposób stosowania:

Zewnętrznie.

O ile nie zalecono inaczej Clotrimazolium 1% krem stosuje się dwa razy dziennie (rano i wieczorem) nakładając cienką warstwę preparatu na chorą skórę i przyległy obszar.

Minimalny okres stosowania preparatu wynosi 4 tygodnie nawet w przypadku ustąpienia objawów choroby. Nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi nawrotem zakażenia.

Brak efektów po tym okresie lub zaostrzenie stanu chorobowego jest wskazaniem do powiadomienia lekarza, by przeprowadzić rozpoznanie.

Terapia zakażeń grzybiczych błon śluzowych zewnętrznych narządów płciowych powinna trwać 1 - 2 tygodni.

Uwaga: Przed zastosowaniem preparatu obszar zmieniony chorobowo powinien być starannie umyty i osuszony.

■

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności leku. Nie stosować po upływie terminu ważności!

■

Przechowywanie:

Preparat należy przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach, w suchym i niedostępnym dla dzieci miejscu o temperaturze 15 - 25°C.

Chronić przed mrozem.

■

Numer świadectwa:

9053 Podmiot odpowiedzialny: Aflofarm