

Písomná informácia pre používateľa

Lotriderm 10 mg/g + 0,5 mg/g krém

klotrimazol a betametazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lotriderm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lotriderm
3. Ako používať Lotriderm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lotriderm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lotriderm a na čo sa používa

Dermálny (kožný) krém Lotriderm obsahuje kombináciu liečiv klotrimazol a betametazón vo forme betametazónodipropionátu. Klotrimazol je liečivo, ktoré sa používa na liečbu ochorení spôsobených hubami (plesňami). Betametazón je silne pôsobiaci kortikosteroid (zmiernuje zápal, svrbenie a vyvoláva stiahnutie ciev).

Lotriderm je určený na miestnu liečbu kožných hubových infekcií, ako sú tinea pedis (špecifická vyrážka na nohe), tinea cruris (špecifická vyrážka objavujúca sa na predkolení) a tinea corporis (vyrážka na tele), vyvolaných hubami *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* a *Microsporum canis* a na liečbu kandidózy (moniliázy) vyvolanej kvasinkou *Candida albicans*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lotriderm

Nepoužívajte Lotriderm

- ak ste alergický na klotrimazol, betametazón, iné kortikosteroidy alebo imidazoly alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať krém Lotriderm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Krém Lotriderm sa môže používať len na kožu. Nepoužívajte ho do oka.

Ak sa u vás počas používania Lotridermu vyskytne podráždenie alebo precitlivenosť pokožky, kontaktujte svojho lekára. Môže byť potrebné liečbu ukončiť a začať inú vhodnú liečbu.

Aj keď sa Lotriderm používa miestne (na kožu), liečivo betametazón v ňom obsiahnuté sa môže vstrebať do krvi a môže spôsobiť také vedľajšie účinky, ako kortikosteroidy podávané injekčne alebo

užívané ústami, t. j. potlačí funkciu osy hypotalamus-hypofýza-nadobličky, čo sa u niektorých pacientov (najmä u detí, pozri nižšie „Deti a dospievajúci“) môže prejaviť ako Cushingov syndróm (hromadenie tuku na trupe a v tvári), zvýšená hladina cukru v krvi a prítomnosť cukru v moči. Preto tento krém nepoužívajte častejšie ani dlhšie ako určil lekár, nenatierajte ho na veľké plochy kože a natreté miesto neprekrývajte nepriedušným (oklúznym) obvazom. Tieto opatrenia znížia vstrebávanie betametazónu do krvi.

Povedzte svojmu lekárovi o akomkoľvek zdravotnom probléme, ktorý máte, najmä ak máte akúkoľvek infekciu. Krém Lotriderm budete musieť prestať používať dovtedy, kým infekcia neustúpi.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

Deti majú väčší pomer plochy povrchu tela a telesnej hmotnosti, preto sa u nich miestne kortikosteroidy (napr. krém Lotriderm) vstrebávajú viac ako u dospelých a sú teda náchylnejšie na celkové vedľajšie účinky kortikosteroidov: potlačenie funkcie osy hypotalamus-hypofýza-nadobličky (prejavuje sa napr. spomalením rastu, oneskoreným zvýšením telesnej hmotnosti) Cushingov syndróm, zvýšený vnútroľbečný tlak (prejavuje sa napr. bolesťou hlavy, vyklenutím fontanely [mäkkej časti na vrchu hlavy malých detí] a obojstranným opuchom očného nervu).

Krém Lotriderm nie je určený na liečbu plienkového zápalu kože.

Iné lieky a Lotriderm

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva môžete Lotriderm používať len vtedy, ak vám to nariadil váš lekár.

Nie je známe, či zložky tohto lieku prechádzajú do materského mlieka. Preto ak dojčíte, pred začatím liečby Lotridermom vždy kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lotriderm nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Lotriderm obsahuje propylénglykol, cetylalkohol a stearylalkohol a benzylalkohol.

- Tento liek obsahuje 100 mg propylénglykolu v každom grame krému. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Keďže tento liek obsahuje propylénglykol, nepoužívajte ho na otvorené rany alebo veľké plochy s poškodenou alebo narušenou kožou (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v každom grame krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne miestne podráždenie.
- Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktný zápal kože).

3. Ako používať Lotriderm

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Naneste tenkú vrstvu krému Lotriderm na postihnutú oblasť a okolitú kožu. Lotriderm sa zvyčajne nanáša dvakrát denne, ráno a večer tak, ako vám odporučil váš lekár. Lotriderm krém jemne vmasírujte, aby sa celé nanesené množstvo krému vstrebal do pokožky.

Nepoužívajte tento liek častejšie ani dlhšie, ako vám odporučil váš lekár.

Pokiaľ vám lekár neodporučí inak, ošetrované miesto neobväzujte ani inak neprekrývajte.

Tento liek je len na vonkajšie použitie.

Ak použijete viac Lotridermu, ako máte

Ak použijete liek častejšie, ako máte alebo ho budete používať na veľké plochy vášho tela, môže to mať vplyv na niektorý z vašich hormónov. U detí to môže mať vplyv na ich rast a vývin. Ak ste krém používali častejšie a/alebo dlhšie ako predpísal lekár, musíte to lekárovi povedať.

Ak zabudnete použiť Lotriderm

Ak zabudnete použiť krém Lotriderm v správnom čase, použite ho hneď ako si spomeniete a potom pokračujte v pravidelnom používaní. Nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Lotriderm

Váš lekár vám odporučí, kedy máte liečbu krémom Lotriderm ukončiť. Liečbu náhle neukončujte. Liečba sa má ukončiť postupne, rovnako ako v prípade všetkých silných kortikosteroidov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa nemusia objaviť všetky. Ak sa však vyskytnú, môžu si vyžadovať lekársku starostlivosť.

Ak ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov pretrváva alebo vás obťažuje, navštívte svojho lekára:

- kožná vyrážka, žihľavka, opuch, začervenanie kože, olupovanie kože, tvorba pľuzgierov,
- celkové podráždenie kože, svrbenie, pocity pálenia alebo pichania,
- ak sa stav vašej kože zhorší alebo sa koža zdá byť infikovaná (nakazená).

Pri používaní miestnych kortikosteroidov sa hlásili tieto miestne vedľajšie účinky: pálenie, svrbenie, podráždenie, suchosť kože, zápal vlasového vaku, nadmerný rast vlasov/ochlpenia, vyrážky typu akné, znížená tvorba kožného farbiva, zápal kože okolo úst, alergický kontaktný zápal kože, rozmočenie (macerácia) kože, druhotná infekcia, stenčenie kože, pruhovité trhlínky v koži (strie), potničky; zvýšená lámavosť najmenších ciev (kapilár), prejavujúca sa drobným krvácaním pod kožu a precitlivosť.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lotriderm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lotriderm obsahuje

- Liečivá sú klotrimazol a betametazón. 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu (1 %) a 0,5 mg betametazónu (0,05 %) vo forme betametazónodipropionátu (0,643 mg).
- Ďalšie zložky sú tekutý parafín, biela vazelína, cetylalkohol a stearylalkohol, makrogolcetostearyléter, benzylalkohol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná, hydroxid sodný, propylénglykol, čistená voda.

Ako vyzerá Lotriderm a obsah balenia

Jemný homogénny biely až takmer biely krém v hliníkovej tube s vnútornou epoxidovou vrstvou.

Obsah balenia: 15 g, 30 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holandsko

Výrobca

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.