

NAVODILO ZA UPORABO

Lotriderm 0,5 mg/g/10mg/g krema

betametazon/klotrimazol

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Lotriderm krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lotriderm krema
3. Kako uporabljati zdravilo Lotriderm krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lotriderm krema
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LOTRIDERM KREMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Klotrimazol se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb, betametazondipropionat pa je sintetični kortikosteroid s protivnetnim delovanjem na koži. Lotriderm krema se lahko uporablja za blažitev simptomov glivičnih okužb kože in lasišča.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LOTRIDERM KREMA

Ne uporabljajte zdravila Lotriderm krema:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) betametazon, klotrimazol ali katerikoli sestavino zdravila Lotriderm krema oz. na druge kortikosteroide ali imidazole.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lotriderm krema

Zdravniku morate povedati za vse bolezni, ki jih imate, še posebej za morebitne okužbe.

Če se bolnik ne odziva na zdravljenje z zdravilom Lotriderm krema, morate ponoviti mikrobiološke preiskave, da pred uvedbo drugega antimikotika potrdite diagnozo in izključite možnost okužbe z drugimi povzročitelji.

Zdravila Lotriderm krema ne smete uporabljati na večji površini kože, saj lahko to poveča absorbirano količino zdravila. Upoštevati je potrebno, da se delovanje lokalnih kortikosteroidov lahko poveča ob uporabi sistemskih in so zato bolj izraženi neželeni učinki obeh. Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa kot je predpisal zdravnik.

Pri pleničnem izpuščaju in pod povojem ne priporočamo uporabe zdravila Lotriderm.krema
Zdravilo Lotriderm krema ni namenjeno uporabi na očeh.

Če se pri uporabi zdravila Lotriderm krema pojavi draženje kože ali preobčutljivostne reakcije, prenehajte uporabljati zdravilo Lotriderm krema in takoj obvestite zdravnika .

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (napr. kontaktni dermatitis)

Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LOTRIDERM KREMA

Pri uporabi zdravila Lotriderm krema upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Na kožo nanesite toliko zdravila Lotriderm krema, da pokrijete prizadeto področje in okolico, običajno dvakrat na dan - zjutraj in zvečer - ali v skladu z navodili zdravnika. Če uporabljate kremo Lotriderm, jo nežno vtrite, da se zdravilo popolnoma vpije. Po nanosu zdravila prizadete kože ne smete poviti ali kako drugače prekriti, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lotriderm krema, kot bi smeli

Če ste uporabili prevelik odmerek zdravila Lotriderm krema, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lotriderm krema

Če ste pozabili Lotriderm kremo nanesti na kožo ob predpisanem času, ga nanesite čimprej, potem pa nadaljujte z redno uporabo v skladu z navodili. Ne nanašajte dvojnega odmerka, če ste pozabili na prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lotriderm krema neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi kombinacije klotrimazola in betametazon dipropionata so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Organski sistem	Kombinacija klotrimazola in betametazon dipropionata
Infekcijske in parazitske bolezni	okužba
	parestezije (nenormalni občutki po koži, npr. občutek mravljincev)

Bolezni kože in podkožja	makulopapulozni izpuščaj (izpuščaj s pordelo liso in majhnimi vnetnimi bulicami)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	edem (oteklina)

Pri uporabi samega klotrimazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Organski sistem	Klotrimazol v monoterapiji
Bolezni kože in podkožja	eritem (pordelost kože), mehur na koži, luščenje kože, pruritus (srbenje), urtikarija (koprivnica), draženje kože
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	edem (oteklina), bolečina

Pri uporabi lokalnih kortikosteroidov so poročali o naslednjih lokalnih neželenih učinkih:

Organski sistem	Lokalni kortikosteroidi
Infekcijske in parazitske bolezni	okužba, folikulitis (vnetje lasnih mešičkov)
Bolezni endokrinega sistema	motnje hipotalamo-hipofizne osi in supresija (zavora delovanja) nadledvične žleze, Cushingov sindrom
Presnovne in prehranske motnje	slabo pridobivanje telesne mase
Bolezni živčevja	zvišan intrakranialni (znotrajlobanjski) tlak, izbočenje fontanel (lobanjskih mečav), glavoboli
Očesne bolezni	papiloedem (oteklina glave vidnega živca na očesnem ozadju)
Žilne bolezni	krhke kapilare
Bolezni kože in podkožja	občutek pečenja kože, pruritus (srbenje), draženje kože, suha koža, hipertrichoza (prekomerna poraščenost), dermatitis (vnetje kože) z aknami, hipopigmentacija kože (nezadostna količina kožnega pigmenta), dermatitis (vnetje kože), kontaktni dermatitis (vnetje kože zaradi stika z dražilnimi snovmi), maceracija kože (zmehčanje kožnega tkiva), atrofija (usihanje) kože, strije na koži, apokrini miliarija (kroničen, suh, srbeč izpuščaj z drobnimi bulicami na predelih, kjer se nahajajo žleze znojnice) in vročinski izpuščaj, ekhimoze (podkožne krvavitve), alergijski dermatitis (alergijsko vnetje kože)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zastoj rasti
Preiskave	zmanjšana koncentracija hormona kortizola v krvi,

Pri otrocih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o supresiji hipotalamo-hipofizno-suprarenalne (HHS) osi, Cushingovem sindromu in intrakranialni hipertenziji. Znaki supresije nadledvične žleze pri otrocih so: zastoj rasti v višino in pridobivanja teže, nizka plazemska koncentracija kortizola in neodzivnost na stimulacijo z ACTH. Znaki intrakranialne hipertenzije so npr. izbočene fontanele, glavobol in obojestranski papiloedem.

Če katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOTRIDERM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila če opazite spremembo v videzu kreme.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lotriderm krema

- Zdravilni učinkovini sta betametazon in klotrimazol
- Pomožne snovi so: beli vazelin; parafin, tekoči; cetil in stearylalkohol; makrogol cetil stearileter; benzil alkohol; natrijev dihidrogenfosfat dihidrat; fosforjeva kislina; propilenglikol; fosforjeva kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH); prečiščena voda.

Izgled zdravila Lotriderm krema in vsebina pakiranja

Krema je bele do umazano bele barve, gladka in brez delcev. 1 g kreme vsebuje 0,5 mg/g betametazona in 10 mg/g klotrimazola. Pakirana je v škatlo s 15 g aluminijasto tubo.

Način in režim izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija, Tel.: 0032 2 370 92 51, FAX 0032 332 2185.

Izdelovalec: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na prdstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Datum zadnje revizije besedila

12.10.2007

