

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Clotrimazol AL spray 1% kožní sprej, roztok clotrimazolium

**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.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Clotrimazol AL spray 1% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clotrimazol AL spray 1% používat
3. Jak se Clotrimazol AL spray 1% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clotrimazol AL spray 1% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. CO JE CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1% A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Clotrimazol AL spray 1% je širokospektré antimykotikum (přípravek určený k léčbě mykotických/plísňových či kvasinkových/ infekcí) u dospělých. Na doporučení lékaře lze přípravek použít i u dětí od 2 let.

Clotrimazol AL spray 1% se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísňové 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). Projevují 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.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1% POUŽÍVAT

## **Nepoužívejte Clotrimazol AL spray 1%**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku clotrimazolium nebo na kteroukoli další složku přípravku Clotrimazol AL 1% uvedenou v bodě 6.
- jestliže kojíte, nepoužívejte tento přípravek na oblast prsů

## **Upozornění a opatření**

Používejte deodoranty nebo další kosmetické přípravky na postižená místa pokožky pouze po konzultaci s lékařem, protože nelze vyloučit riziko, že tyto přípravky mohou snížit účinnost přípravku Clotrimazol AL spray 1%.

## **Děti a dospívající**

Přípravek je možno používat i u dětí od 2 let a dospívajících. Nicméně, před použitím u dětí a dospívajících se poraďte s lékařem.

## **Další léčivé přípravky a Clotrimazol AL spray 1%**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Clotrimazol snižuje účinnost amfotericinu a jiných polyenových antibiotik (nystatin, natamycin). Současně s přípravkem Clotrimazol AL spray 1% nenanášejte na postižená místa jiné přípravky 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Z preventivních důvodů používejte přípravek Clotrimazol AL 1% krém v těhotenství, zvláště v prvních třech měsících těhotenství, **pouze na doporučení lékaře.**

Aby se předešlo vylučování léčivé látky do mateřského mléka, nesmíte Clotrimazol AL 1% aplikovat na prsa, pokud kojíte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá na schopnost řídit či obsluhovat stroje žádný vliv.

## **Clotrimazol AL spray 1% obsahuje propylenglykol a makrogol**

Tento přípravek obsahuje propylenglykol a makrogol. Tyto látky mohou způsobit kožní reakce. Pokud trpíte alergií na propylenglykol či makrogol, tento přípravek nepoužívejte. Můžete použít Clotrimazol AL 1% krém, který tyto látky neobsahuje.

## **3. JAK SE CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1% POUŽÍVÁ**

Vždy používejte Clotrimazol AL spray 1% přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jak se přípravek používá**

Před každým použitím přípravku Clotrimazol AL spray 1% je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Nastříkejte tenkou vrstvu roztoku na postižená místa pokožky stisknutím rozprašovače jednou nebo dvakrát. To je dostačující i pro mykotické infekce zasahující velké plochy těla. Přípravek používejte 2krát až 3krát denně.

Před prvním použitím stiskněte rozprašovač jednou nebo dvakrát, aby se naplnila pumpička spreje. Spray stříkejte na postiženou plochu ze vzdálenosti 10 až 30 cm.

### **Jak dlouho se přípravek používá**

Pravidelná a dostatečně dlouhá doba požívání roztoku je zásadní pro úspěšnou léčbu.

Délka léčby je rozdílná v závislosti na rozsahu a místě postižených oblastí kůže. U plísňových onemocnění může dojít k rychlému zlepšení příznaků, nicméně pro zamezení návratu onemocnění je nutné pokračovat v léčbě přípravkem Clotrimazol AL spray 1% i po ústupu obtíží, a to ještě po dobu asi 2 týdnů po vymizení všech známek onemocnění.

Obvyklá délka léčby je 3- 4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a až 3 týdny u onemocnění pityriasis versicolor.

Pokud se Vaše obtíže nezlepší do 14 dnů nebo se zhorší, poradte se s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 4 týdny, a to ani v případě, že došlo k částečnému zlepšení obtíží.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Clotrimazol AL spray 1%**

V případě, že jste zapomněl/a použít přípravek Clotrimazol AL spray 1%, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v používání tak jak je uvedeno v bodě 3 „Jak se Clotrimazol AL spray 1% používá“

### **Jestliže jste přestal(a) používat Clotrimazol AL spray 1%**

Jestliže jste přerušil(a) používání přípravku Clotrimazol AL spray 1% na více než jeden den nebo jste ukončil(a) léčbu dříve, pokračujte v léčbě podle pokynů. Snažte se pokračovat v léčbě podle pokynů, protože předčasné ukončení léčby může ohrozit její úspěšnost.

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 Clotrimazol AL spray 1% nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

Velmi časté:	postihují více než 1 z 10 pacientů
Časté:	postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 z 100 pacientů
Méně časté:	postihují méně než 1 z 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné:	postihují méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné:	postihují méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých případů
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	

Méně často se mohou vyskytnout projevy podráždění kůže (např. zarudnutí, pálení, píchání).

Velmi vzácně se může objevit precitlivělost na propylenglykol a makrogol (polyethylenglykol) a alergické reakce kůže.

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

## **5. JAK CLOTRIMAZOL AL SPRAY 1% UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“. 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 Clotrimazol AL spray 1% obsahuje**

Léčivou látkou je clotrimazol. 1ml roztoku obsahuje clotrimazol 10 mg

Dalšími složkami jsou: makrogol 400, isopropylalkohol, propylenglykol.

### **Jak Clotrimazol AL spray 1% vypadá a co obsahuje toto balení**

Clotrimazol AL spray 1% je čirý bezbarvý roztok. Přípravek je dodáván v lahvičce z hnědého skla s mechanickým rozprašovačem a krytem z plastické hmoty a v krabičce.

Balení obsahuje 30 ml roztoku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Strasse 19  
D-89150 Laichingen  
Německo

### **Výrobce**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

24.4.2013