

## Navodilo za uporabo

### Klotrimazol Alterno AD 10 mg/g krema

klotrimazol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Klotrimazol Alterno AD in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klotrimazol Alterno AD
3. Kako uporabljati zdravilo Klotrimazol Alterno AD
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klotrimazol Alterno AD
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Klotrimazol Alterno AD in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD je protiglivično zdravilo za lokalno zdravljenje na koži. Vsebuje učinkovino klotrimazol, ki deluje proti glivicam in tudi proti nekaterim drugim mikroorganizmom.

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD uporabljamo za zdravljenje:

- glivične okužbe stopal (*tinea pedum* ali »atletsko stopalo«) in rok (*tinea manuum*), ki se kaže kot pojav mehurčkov in luščenja kože na stopalih oziroma dlaneh ter tudi med prsti. Na prizadetih delih koža razpoka, lahko se pojavijo srbenje, vnetje in oteklina.
- glivične okužbe kože na trupu, udih, kožnih pregibih (*tinea corporis*) in v dimljah (*tinea inguinalis*), ki se kaže kot ovalne, rdeče, obročaste lise, ki se širijo in so na sredini svetlejše;
- glivične okužbe kože, imenovane pityriasis versicolor, ki se kaže kot pojav lis različnih barv npr. rumenorjave, rožnate ali svetlejše od barve kože. Lise se lahko drobno luščijo in redko srbijo.
- okužbe zunanjih spolovil z glivicami kvasovkami. Pri ženskah se okužba zunanjih spolovil (kandidni vulvitis) kaže kot srbenje, pordelost, oteklina, pekoče razjede sramnih ustnic in predela okoli njih. Pri moških se taka okužba (kandidni balanitis) kaže kot droben bel izpuščaj, srbenje ter rahlo vnetje glavice in kožice spolnega uda.
- bakterijske okužbe kože, imenovane eritrazma, ki se kaže kot rdečerjave ali rožnate lise in se običajno pojavi v pregibih kože (pod pazduho, pod prsmi ali v dimljah) in je dolgotrajna (kronična) okužba.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

### **Ne uporabljajte zdravila Klotrimazol Alterno AD:**

- če ste alergični na klotrimazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Klotrimazol Alterno AD se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravilo uporabljate za zdravljenje okužbe zunanjih spolovil in hkrati uporabljate kontracepcijska sredstva iz lateksa (npr. diafragmo ali kondom), lahko zdravilo Klotrimazol Alterno AD zmanjša učinkovitost zaščite teh izdelkov. Ta učinek po koncu zdravljenja izgine.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Zdravila ne pogoltnite.

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD ni namenjeno zdravljenju okužb nohtov in lasišča.

### **Druga zdravila in zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje med zdravilom Klotrimazol Alterno AD in drugimi zdravili ni znano.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Klotrimazol se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar le pod nadzorom zdravnika ali babice. Iz previdnosti se je uporabi klotrimazola v prvem trimesečju nosečnosti bolje izogibati. Med zdravljenjem s tem zdravilom morate prenehati z dojenjem, razen če se zdravnik odloči drugače.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev**

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Klotrimazol Alterno AD vsebuje cetil in stearilalkohol ter benzilalkohol**

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD vsebuje cetil in stearilalkohol, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje približno 10 mg benzilalkohola v 1 g kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če navodil ne boste natančno upoštevali, zdravilo ne bo pravilno delovalo.

Nanesite tanko plast zdravila Klotrimazol Alterno AD in jo vtrite v obolela mesta dva- do trikrat na dan. Za površino v velikosti dlani je običajno potrebna majhna količina kreme (iztisnite približno 0,5 cm kreme).

### Trajanje zdravljenja:

Simptomi običajno izginejo, če zdravljenje traja:

- |   |           |
|---|-----------|
| - dermatomikoze                           | 3–4 tedne |
| - eritrazma                               | 2–4 tedne |
| - <i>pityriasis versicolor</i>            | 1–3 tedne |
| - kandidni vulvitis in kandidni balanitis | 1–2 tedna |

Da bi preprečili ponovitev bolezni z uporabo zdravila nadaljujte še toliko časa, kot je navedeno zgoraj za posamezno indikacijo, čeprav simptomi bolezni izginejo že prej.

Če z zdravilom Klotrimazol Alterno AD zdravite t.i. atletsko stopalo, je treba, preden nanesete kremo, stopala po vsakem umivanju dobro obrisati, še posebno med prsti.

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD je namenjeno samo za uporabo na koži (za dermalno uporabo). Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Zdravila ne pogoltnite.

Če po štirih tednih zdravljenja ni izboljšanja ali pride do poslabšanja, morate obvestiti svojega zdravnika.

Če imate vtis, da je učinek zdravila Klotrimazol Alterno AD premočan ali preblag, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj še lahko naredite za zdravljenje okužbe?

Perilo, oblačila in brisače, ki pridejo v stik s prizadetim delom, je treba zamenjati vsak dan.

To bo pomagalo pri zdravljenju in preprečilo okužbo drugih delov telesa in drugih ljudi.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Priporočeno odmerjanje za otroke in mladostnike je enako kot za odrasle.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Klotrimazol Alterno AD, kot bi smeli**

Da bi pri enkratnem nanosu na kožo prišlo do prevelikega odmerjanja, je malo verjetno.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Predpisani odmerek nanesite čimprej in nadaljujte zdravljenje kot običajno.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

Če želite okužbo popolnoma pozdraviti in preprečiti njeno ponovitev, zdravljenja ne smete končati predčasno ali takoj, ko izginejo simptomi okužbe. Če zdravljenje prekinete prehitro, tvegate, da se bo bolezen ponovila.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Neželeni učinki so bili ugotovljeni med uporabo tega zdravila na podlagi prostovoljnih poročil iz skupine bolnikov neznane velikosti, zato razvrstitev po pogostnosti ni mogoča. Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijska reakcija, ki se kaže kot srbeč izpuščaj (koprivnica), oteženo dihanje, znižan krvni tlak, omedlevica

- kožne reakcije, kot so pojav mehurjev na koži, nelagodje, bolečina, oteklina, rdečina, draženje, lupljenje/luščenje, srbenje, izpuščaj, zbadanje, pekoč občutek na koži.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si  
Faks: +386 (0)8 2000 510

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Klotrimazol Alterno AD**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, navedenega na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD se lahko uporablja še 3 mesece po prvem odprtju tube.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Klotrimazol Alterno AD**

- Učinkovina je klotrimazol. 1 g zdravila Klotrimazol Alterno AD krema vsebuje 10 mg klotrimazola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so benzilalkohol (E1519), cetilpalmitat, cetil in stearylalkohol, oktildodekanol, polisorbat 60 (E435), sorbitan stearat (E491), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Klotrimazol Alterno AD in vsebina pakiranja**

Zdravilo Klotrimazol Alterno AD je bela homogena krema. Pakirana je v škatle, v aluminijasto tubo s plastično navojno zaporko, ki vsebuje 20 g kreme.

### **Način in režim izdaje zdravila Klotrimazol Alterno AD**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Alterno AD d.o.o.

Brnčičeva ulica 29

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 12. 2021.**