

Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

ciklopiroksolamin

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 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
3. Kako uporabljati zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina vsebuje zdravilno učinkovino ciklopiroksolamin, ki sodi v skupino zdravil, poznanih kot antimikotiki. Učinkuje proti širokemu spektru glivic, ki lahko povzročijo kožne okužbe.

Uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb (mikoz) kože. Zdravilna učinkovina ciklopiroksolamin preprečuje rast širokega spektra glivic in jih uničuje, s čimer izboljša izgled kože. Če imate vprašanja ali se vam porajajo dvomi o uporabi tega zdravila za zdravljenje okužb kože, se najprej posvetujte z zdravnikom, ki naj skrbno opredeli indikacijo za zdravljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Ne uporabljajte zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru alergijske reakcije prenehajte z uporabo zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Preprečite stik z očmi ali sluznicami. Ob stiku z očmi jih takoj izpirajte z obilo fiziološke raztopine ali vode.

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina je samo za zunanjo uporabo.

Ne vdihavajte.

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina je treba uporabljati previdno in pod nadzorom v naslednjih primerih:

- če sočasno jemljete sistemska zdravila proti glivicam (antimikotike za sistemsko zdravljenje)
- če imate imunosupresijo v anamnezi
- če imate oslabilen imunski sistem, na primer zaradi presaditve organa ali okužbe s HIV
- če imate sladkorno bolezen

Otroci

Novorojenčke, dojenčke in malčke do 23. meseca starosti lahko zdravimo z zdravilom Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina le po predhodnem posvetu z zdravnikom, med katerim je bila indikacija skrbno opredeljena.

Druga zdravila in zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso poročali.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je: zdravilo dvakrat na dan nanesite na prizadeti predel kože tako, da popolnoma prekrijete oboleli predel. Zdravljenje lahko traja do 4 tedne.

Zdravljenje z zdravilom Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina morate nadaljevati, dokler kožni simptomi ne izginejo. To običajno traja 2 do 4 tedne. Če se simptomi po 2 tednih poslabšajo ali se ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom. Tega zdravila ne uporabljajte dlje kot 4 tedne brez zdravniškega nasveta.

Način uporabe

dermalna uporaba (koža)

Oboleli predel kože je treba pred uporabo pršila temeljito umiti in osušiti.

Oboleli del kože je treba prekriti z razpršeno raztopino. Pršiti je treba tako dolgo, da je prekrita vsa obolela površina oziroma vse obolele površine. Pri prvi uporabi zdravila se prepričajte, da je raztopina obolelo površino kože ustrezno prekrila, saj je bil morda potreben dodaten pritisk na pršilo, da je tekočina dosegla šobo.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Ne uporabite dvojnega odmerka (nanosa zdravila), če ste pozabili uporabiti prejšnjega. Z zdravljenjem nadaljujte, kot je opisano v 3. točki tega navodila (Kako uporabljati zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina). Če dermalnega pršila, raztopine več dni ne uporabite, se učinkovitost zdravljenja lahko zmanjša.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciclotau, preden si je koža opomogla, glivice morda ne bodo izginile. V tem primeru se lahko stanje kože ponovno poslabša.

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.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek sklenjenosti (pekoč občutek)
- draženje na mestu aplikacije
- pordelost kože
- bolečina
- srbenje

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- kontaktni dermatitis

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili blagi in kratkotrajni.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju uporabite v 3 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina:

Zdravilna učinkovina je ciklopiroksolamin.

1 ml zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina vsebuje 10 mg ciklopiroksolamina.

En razpršek zdravila Ciclotau ima volumen 50 mikrolitrov in vsebuje 500 mikrogramov ciklopiroksolamina.

Druge sestavine zdravila so: hidroksipropilhitosan, makrogol 400, izopropilalkohol, prečiščena voda.

Izgled zdravila Ciclotau in vsebina pakiranja:

dermalno pršilo, raztopina

Bela motna plastenka iz HDPE, ki vsebuje 30 ml, z zaporko z mehanskim pršilnikom (sprožilec in šoba pršila).

Način in režim izdaje zdravila Ciclotau

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

POLICHEM S.A.

50, Val Fleuri

1526 Luxembourg
Luksemburg

Izdelovalec:

Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi n° 1
65020 Alanno (PE)
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	ЦИКЛОТАУ 10 mg/ml, спрей за кожа, разтвор
	Ciclotau 10 mg/ml cutaneous spray, solution
Češka	Kurergan 10 mg/ml, kožní sprej, roztok
Estonija	Ciclotau
Madžarska	Ciclotau 10 mg/ml külsőleges oldatos spray
Litva	Kurergan 10 mg/ml odos purškakas (tirpalas)
Latvija	Ciclotau 10 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Poljska	Ciclotau
Romunija	Ciclotau 10 mg/ml, spray cutanat, soluție
Slovaška	Ciclotau 10 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia
Slovenija	Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.06.2015.