

## **Navodilo za uporabo**

### **Lotriderm 0,5 mg/g/10 mg/g krema** betametazon/klotrimazol

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 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. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Lotriderm in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lotriderm vsebuje učinkovini betametazon in klotrimazol.

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

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lotriderm**

##### **Ne uporabljajte zdravila Lotriderm:**

- če ste alergični na betametazon, klotrimazol, oziroma na druge kortikosteroide ali imidazole, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Lotriderm se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

Zdravila Lotriderm ne smete uporabljati na večji površini kože, saj lahko to poveča absorbirano količino zdravila.

Zdravila ne smete uporabljati pogosteje ali dlje časa kot je predpisal zdravnik.

Zdravila Lotriderm ne smete uporabljati pri pleničnem izpuščaju ali pod nepropustnim povojem.

Zdravilo Lotriderm ni namenjeno uporabi na očeh.

Obvestite zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo Lotriderm**

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

Upoštevati je treba, da se delovanje lokalnih kortikosteroidov ob uporabi sistemskih lahko poveča in so zato neželeni učinki obeh bolj izraženi.

### **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.

Pred uporabo zdravila Lotriderm povejte zdravniku, če ste noseči. Ker varnosti uporabe lokalnih kortikosteroidov pri nosečih ženskah še niso ugotovili, vam bo zdravnik zdravila iz te skupine predpisal v času nosečnosti le, če pričakovana korist zdravljenja matere upraviči morebitno tveganje za plod. Pri nosečih ženskah se zdravil iz te skupine ne sme predpisovati v večji količini ali za daljši čas.

Pred uporabo zdravila Lotriderm povejte zdravniku, če dojite. Ni znano, ali lahko pri lokalni uporabi kortikosteroidov ti preidejo materino mleko v merljivih količinah. Zdravnik se bo odločil med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja, pri čemer bo pretehtal prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

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

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

### **Zdravilo Lotriderm vsebuje cetil in stearylalkohol, propilenglikol in benzilalkohol**

Ker to zdravilo vsebuje cetil in stearylalkohol, lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

To zdravilo vsebuje 100 mg propilenglikola v enem gramu kreme. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Ker zdravilo vsebuje propilenglikol, ga ne uporabljajte na odprtih ranah ali večjih površinah razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo vsebuje 10 mg benzilalkohola v enem gramu kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije ali blago lokalno draženje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Lotriderm**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zadostno količino zdravila Lotriderm nežno vtirite na prizadeto področje in okolico, običajno dvakrat na dan (zjutraj in zvečer), v skladu z navodili zdravnika. Kremo Lotriderm nežno vtirite, da se zdravilo popolnoma vpije. Po nanosu zdravila prizadete kože ne smete poviti ali kako drugače prekriti, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Zdravljenje s tem zdravilom običajno traja dva do štiri tedne, odvisno od okužbe, ki jo imate.

Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Uporabe zdravila Lotriderm, daljše od štirih tednov, se ne priporoča.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lotriderm, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lotriderm**

Če ste pozabili zdravilo Lotriderm 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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

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

- okužba,
- parestezije (nenormalni občutki po koži, npr. občutek mravljincev),
- makulopapulozni izpuščaj (izpuščaj s pordelo liso in majhnimi vnetnimi bulicami),
- edem (oteklina).

Pri uporabi samega klotrimazola so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- eritem (pordelost kože), mehur na koži, luščenje kože, pruritus (srbenje), urtikarija (koprivnica), draženje kože;
- edem (oteklina), bolečina.

Pri uporabi lokalnih kortikosteroidov so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- okužba, folikulitis (vnetje lasnih mešičkov);
- motnje hipotalamo-hipofizne osi in supresija (zavora delovanja) nadledvične žleze, Cushingov sindrom;
- slabo pridobivanje telesne mase;
- zvišan intrakranialni (znotrajlobanjski) tlak, izbočenje fontanel (lobanjskih mečav), glavoboli;
- papiloedem (oteklina glave vidnega živca na očesnem ozadju);
- krhke kapilare;
- pekoč občutek na koži, 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, apokrina 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);
- zastoj rasti;
- zmanjšana koncentracija hormona kortizola v krvi, nenormalen izvid ACTH stimulacije.

Pri uporabi kortikosteroidov so poročali o zamegljenem vidu.

Pri otrocih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o zavori delovanja hipotalamo-hipofizno-suprarenalne (HHS) osi, Cushingovem sindromu in zvišanemu znotrajlobanjskemu tlaku. Znaki zavore delovanja nadledvične žleze pri otrocih so: zastoj rasti v višino in pridobivanja telesne mase, nizka plazemska koncentracija kortizola in neodzivnost na stimulacijo z ACTH. Znaki zvišanega znotrajlobanjskega tlaka so npr. izbočene lobanjske mečave, glavobol in obojestranska oteklina glave vidnega živca na očesnem ozadju.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Lotriderm**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe v videzu kreme.

Tega 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 Lotriderm**

- Učinkovini sta betametazon in klotrimazol.
- Druge sestavine zdravila (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 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.

Zdravilo Lotriderm krema je pakirano v škatlo s 15 g aluminijasto tubo.

### **Način in režim izdajanja zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Proizvajalec: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 11. 2022.**