

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Leotimez in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Leotimez 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 otekline.
- 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, otekline, 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 kože spolnega uda.
- bakterijske okužbe kože, imenovane eritrazma, ki se kaže kot rdečejave 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 Leotimez

Ne uporabljajte zdravila Leotimez:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Leotimez 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 Leotimez zmanjša učinkovitost zaščitnih izdelkov. Ta učinek po koncu zdravljenja izgine.

Izogibajte se stiku zdravila z očmi. Zdravila ne pogoltnite.

Zdravilo Leotimez ni namenjeno zdravljenju okužb nohtov in lasišča.

Druga zdravila in zdravilo Leotimez

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

Medsebojno delovanje med zdravilom Leotimez 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 in strojev

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

Zdravilo Leotimez vsebuje cetil in stearylalkohol ter benzilalkohol

Zdravilo Leotimez vsebuje cetil in stearylalkohol, 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 Leotimez

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 Leotimez 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 Leotimez zdravite t. i. atletsko stopalo, je treba, preden nanese kremo, stopala po vsakem umivanju dobro obrisati, še posebno med prsti.

Zdravilo Leotimez 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 se vam zdi, da je učinek zdravila Leotimez premočan ali prešibak, se posvetujte z 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 Leotimez, kot bi smeli

Malo verjetno je, da bi po enkratnem nanosu na kožo prišlo do prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Leotimez

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Predpisani odmerek nanosite čim prej in nadaljujte zdravljenje kot običajno.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Leotimez

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:

- angioedem, anafilaktična reakcija, preobčutljivost,
- oteženo dihanje,
- znižan krvni tlak, omedlevica,
- kožne reakcije, kot so pojav mehurjev na koži, kontaktni dermatitis, rdečina, parestezija, lupljenje/luščenje kože, srbenje, izpuščaj, koprivnica, zbadanje, pekoč občutek na koži,
- draženje mesta nanosa, reakcija na mestu nanosa, otekline, bolečina.

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

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

5. Shranjevanje zdravila Leotimez

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo Leotimez se lahko uporablja še 3 mesece po prvem odprtju tube.

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 Leotimez

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

Izgled zdravila Leotimez in vsebina pakiranja

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

Način izdaje zdravila Leotimez

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Proizvajalec

Alterno AD d.o.o.
Brnčičeva ulica 29
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 4. 2025.