

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciclopirox Ziaja, 10 mg/g, krem

Ciclopirox olaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ciclopirox Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclopirox Ziaja
3. Jak stosować lek Ciclopirox Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciclopirox Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciclopirox Ziaja i w jakim celu się go stosuje

Lek Ciclopirox Ziaja, krem zawiera substancję czynną cyklopiroks z olaminą o działaniu przeciwwgrzybiczym. Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwwgrzybiczym o szerokim zakresie działania przeciwwgrzybiczego.

Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe wszystkich grzybic skóry:

- kandydozy skóry (zakażenie drożdżakami występujące zwykle między palcami stóp, pod piersiami i między fałdami skóry),
- grzybicy ciała, podudzi, pachwin, stóp (pomiędzy palcami jednej lub obu stóp, czasem na podeszwie lub bocznych stronach stóp),
- łupieżu pstrego (żółtobrunatne plamy występujące zwykle na skórze klatki piersiowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclopirox Ziaja

Kiedy nie stosować leku Ciclopirox Ziaja:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w okresie karmienia piersią,
- na otwarte rany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclopirox Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami, skórą wokół oczu oraz z błonami śluzowymi. Podczas leczenia należy ściśle przestrzegać zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

Ciclopirox Ziaja zawiera parafinę, która może powodować uszkodzenie (przedziurawienie) lateksowej prezerwatywy. Należy unikać zetknięcia lateksowej prezerwatywy i leku Ciclopirox Ziaja, ze względu na możliwość uszkodzenia prezerwatywy.

Dzieci

Nie stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ciclopirox Ziaja a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ciclopirox Ziaja nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wolno stosować leku Ciclopirox Ziaja w okresie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka kobiecego, dlatego leku nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciclopirox Ziaja nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ciclopirox Ziaja zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Ciclopirox Ziaja zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 4 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Ciclopirox Ziaja

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ciclopirox Ziaja przeznaczony jest do stosowania na skórę.

Sposób użycia

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Niewielką ilość kremu nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia. Lek stosuje się zazwyczaj 2 razy na dobę.

Ciclopirox Ziaja należy stosować do czasu ustąpienia zmian skórnych – zwykle przez 2 tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy, zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Nie stosować leku Ciclopirox Ziaja u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciclopirox Ziaja

Brak informacji na temat przedawkowania cyklopiroksu z olaminą.

Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub po zbyt częstym nakładaniu leku.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ciclopirox Ziaja

W przypadku pominięcia jednej aplikacji leku należy zastosować go najszybciej, jak to jest możliwe, chyba że zbliża się pora kolejnego zastosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Ciclopirox Ziaja

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Ciclopirox Ziaja mogą wystąpić:

- rzadko (*nie częściej niż u 1 pacjenta na 1 000*): alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.
- częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*): miejscowe reakcje nadwrażliwości (podrażnienie, swędzenie, pieczenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 (22) 49 21 301

Faks: + 48 (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ciclopirox Ziaja

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciclopirox Ziaja

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Jeden gram kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, oktylododekanol, alkohol mirystylowy, polisorbat 60, sorbitanu stearynian (typ I), parafina ciekła lekka, alkohol benzylowy, kwas (S)-mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ciclopirox Ziaja i co zawiera opakowanie

Lek Ciclopirox Ziaja to biały lub prawie biały krem.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20 g.

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Tel.: +48 58 521 34 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 12

83-050 Kolbudy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: