**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clotrimazole Ingen Pharma 10 mg/g kremas**

Klotrimazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Clotrimazole Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clotrimazole Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Clotrimazole Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clotrimazole Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Clotrimazole Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Clotrimazole Ingen Pharma yra priešgrybelinis vaistas, jo veiklioji medžiaga yra klotrimazolas.

Šis vaistas yra skirtas grybelių sukeltų odos infekcinių ligų, tokių kaip tarpupirščių grybelinis pažeidimas, įvairiaspalvė dedervinė, sauskelnių ar vystyklų sukeltas odos uždegimas, gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Clotrimazole Ingen Pharma**

**Clotrimazole Ingen Pharma vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija klotrimazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Clotrimazole Ingen Pharma.

* Nerekomenduojama kremu tepti apie akis.
* Kremo negalima nuryti.
* Visas pažeistas vietas reikia tepti vienu metu.

*Kontraceptinės priemonės*

Naudojant vaistą kartu su latekso kontraceptinėmis priemonėmis, jos gali būti pažeistos ir jų kontraceptinis poveikis susilpnės. Naudokite kitas kontraceptines priemones mažiausiai penkias dienas po to, kai nustojote vartoti šį vaistą.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Clotrimazole Ingen Pharma kremo vartoti galima.

**Kiti vaistai ir Clotrimazole Ingen Pharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Clotrimazole Ingen Pharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Clotrimazole Ingen Pharma sudėtyje yra cetostearilo alkoholio, benzilo alkoholio.**

Cetostearilo alkoholis gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

1 g kremo yra 30 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą bei gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Clotrimazole Ingen Pharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

2–3 kartus per parą užtepkite ploną sluoksnį maždaug 0,5 cm kremo ant pažeistos odos ir aplinkinių sričių ir švelniai įtrinkite. Vaisto vartokite 3–4 savaites:

* Įvairiaspalvė dedervinė paprastai gydoma 1-3 savaites.
* Tarpupirščių mikozė – 3-4 savaites.
* Vaikų vystyklų sukeltam odos uždegimui gydyti kremo tepama 2‑3 kartus per parą, paprastai simptomai išnyksta po 1 gydymo savaitės.

Kremu tepkite tik švarią ir sausą pažeistą odą (odą reikia nuplauti su neutralaus pH muilu). Jeigu tepate kojas, jas kruopščiai nuplaukite, nusausinkite ir tik tada kremu ištepkite tarpupirščius. Visas pažeistas vietas reikia tepti vienu metu. Vengti, kad kremo nepatektų į akis.

Norint apsisaugoti nuo ligos atkryčio, gydymą reikia tęsti tol, kol išnyks visi infekcijos požymiai.

Praėjus gydymo laikotarpiui, gydymą galima pratęsti, esant gydytojo rekomendacijoms.

**Ką daryti pavartojus per didelę Clotrimazole Ingen Pharma dozę?**

Suaugusiam ar vaikui netyčia nurijus Clotrimazole Ingen Pharma, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Clotrimazole Ingen Pharma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Alerginės reakcijos (pasireiškiančios tokiais simptomais kaip dilgėlinė, dusulys, kraujospūdžio sumažėjimas ir apalpimas). Tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Niežėjimas, išbėrimas, pūslelės, odos lupimasis, diskomfortas ar skausmas, gėlimas ar deginimo pojūtis, patinimas, dirginimas, paraudimas, dilgčiojimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti** **Clotrimazole Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas po pirmojo tūbelės atidarymo – 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Clotrimazole Ingen Pharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra klotrimazolas. 1 g kremo yra 10 mg klotrimazolo.

- Pagalbinės medžiagos yra cetostearilo alkoholis, oktildodekanolis, polisorbatas 60, sorbitano stearatas, cetilo palmitatas, benzilo alkoholis, išgrynintasis vanduo.

**Clotrimazole Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Clotrimazole Ingen Pharma kremas yra balta homogeninės konsistencijos masė.

Aliuminio tūbelė, kurioje yra 20 g kremo. Dėžutėje yra viena tūbelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

K. Ulmaņa gatve 119

LV-2167 Mārupe, Rīga

Latvija

*Gamintojas*

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira

Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [<http://www.vvkt.lt>/](http://www.vvkt.lt/)