

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Plimycol 10 mg/g krema klotrimazol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 tjedna.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Plimycol krema i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Plimycol kremu?
3. Kako primjenjivati Plimycol kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Plimycol kremu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Plimycol krema i za što se koristi?**

Plimycol krema je lijek protiv gljivica za lokalno liječenje (na kožu). Sadrži djelatni sastojak klotrimazol, iz skupine lijekova s protugljivičnim djelovanjem, a nazivaju se imidazoli.

Lijek je namijenjen za liječenje infekcija kože uzrokovanih gljivicama i nekim drugim mikroorganizmima. Primjenjuje se za liječenje infekcija kože stopala, kožne infekcije bilo kojeg dijela tijela neobraslog dlakama, infekcije nogu uključujući infekcije kožnih pregiba te gljivične infekcije kože nazvane pityriasis versicolor koja se manifestira u obliku sitnih ljuski svjetlije, tamnije, žutosmeđe ili ružičaste boje, a može se pojaviti i gubitak kožnoga pigmenta (depigmentacija).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Plimycol kremu?**

##### **Nemojte primjenjivati Plimycol kremu:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klotrimazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Plimycol kremu.

Tijekom primjene Plimycol kreme izbjegavajte izlaganje oboljelih dijelova kože sunčevom svjetlu, dodir s očnom spojnicom ili ozlijeđenim bubnjićem uha.

Krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom oka i usta.

U slučaju preosjetljivosti i nadraženosti prekinite primjenu lijeka.

##### **Djeca i adolescenti**

Sigurna i djelotvorna primjena ovog lijeka u djece i adolescenata je osigurana kada se primjenjuje kako je opisano u ovoj uputi.

### **Drugi lijekovi i Plimycol krema**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ne očekuje se međudjelovanje Plimycol kreme i drugih lijekova.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Podaci o primjeni klotrimazola u trudnica su ograničeni. Kao mjera predostrožnosti, savjetuje se izbjegavanje primjene klotrimazola u prvom tromjesjeću trudnoće.

#### Dojenje

Klotrimazol i njegovi metaboliti se izlučuju u majčinom mlijeku. Dojenje se mora prekinuti tijekom primjene klotrimazola.

#### Plodnost

Ispitivanja o utjecaju klotrimazola na plodnost u ljudi nisu provedena, no ispitivanja u životinja nisu pokazala bilo kakav učinak lijeka na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kod primjene Plimycol kreme ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Plimycol krema sadrži cetilni i stearilni alkohol te propilenglikol**

Plimycol krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji mogu izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Plimycol krema također sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

### **3. Kako primjenjivati Plimycol kremu?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Potrebno je pridržavati se uputa da bi lijek mogao pravilno djelovati.

#### Način primjene

Plimycol krema namijenjena je **samo za vanjsku primjenu na kožu**. Krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom oka i usta.

Dva puta na dan (ujutro i uvečer) nanesite tanak sloj kreme na oboljele dijelove kože i lagano utrljajte dok se ne upije. Dovoljna je mala količina kreme (istisnite oko ½ cm kreme) za površinu kože veličine dlana. Prije nanošenja kreme oboljelo mjesto dobro operite i osušite.

#### Trajanje primjene

Liječenje treba trajati od 2 do 4 tjedna, ovisno o proširenosti i jačini promjena na koži.

Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje se mora nastaviti još 2 tjedna nakon nestanka svih simptoma bolesti. Ako su simptomi bolesti i dalje prisutni nakon 4 tjedna liječenja, obratite se Vašem liječniku.

#### *Što još možete učiniti za liječenje infekcije?*

Odjeću i ručnike koji dođu u dodir s oboljelim dijelom kože treba zamijeniti svaki dan. To će pomoći u liječenju i spriječiti infekciju drugih dijelova tijela kao i drugih osoba.

### **Ako primijenite više Plimycol kreme nego što ste trebali**

Nije zamijećen rizik od akutnog predoziranja, obzirom da nije vjerojatno da će se predoziranje (primjena na velikoj površini pri uvjetima koji pogoduju apsorpciji) javiti nakon pojedinačne primjene na kožu ili nakon nenamjernog uzimanja kroz usta. Nema posebnog protuotrova. Međutim, u slučaju nenamjernog oralnog uzimanja, rutinske mjere poput ispiranja želuca treba provesti samo ako klinički simptomi predoziranja postanu očigledni (npr. omaglica, mučnina ili povraćanje). Ako ste nenamjerno primijenili preveliku dozu Plimycol kreme, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Plimycol kremu**

Ako ste zaboravili primijeniti Plimycol kremu, upotrijebite je onda kad se sjetite te nastavite s primjenom prema uputi. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Plimycol kremu**

Liječenje ne smijete prekinuti prije vremena ili odmah po nestanku simptoma, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U slučaju pojave sljedeće nuspojave **prestanite primjenjivati lijek i odmah zatražite liječničku pomoć:**

- alergijske reakcije (nepoznata učestalost) koje mogu uključivati koprivnjaču, svrbež, crvenilo, a u težim slučajevima oticanje lica, otežano disanje, omaglicu, generalizirani osip.

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

*Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*

- iritacija kože, pečenje i bol.

*Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)*

- svrbež, crvenilo, mjehuri na koži, edem, ljuštenje kože, nelagoda, probadanje.

Ako se nabrojene nuspojave pojave prvi put ili se stanje pogorša, prestanite upotrebljavati Plimycol kremu i obratite se liječniku.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Plimycol kremu?**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili tubi iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Plimycol krema sadrži?**

- Djelatna tvar je klotrimazol.
- 1g kreme sadrži 10 mg klotrimazola.
- Drugi sastojci su: cetilni alkohol, stearilni alkohol, cetilpalmitat, bijeli vazelin, benzilni alkohol, sorbitanstearat, polisorbat 60, propilenglikol, pročišćena voda.

### **Kako Plimycol krema izgleda i sadržaj pakiranja?**

Plimycol krema je bijele boje.

Pakiranje sadrži 20 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2017.**