

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

RojazolDerm 20 mg/g krema *mikonazolnitrat*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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, pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako promjene na koži ne izgledaju bolje ili izgledaju lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je RojazolDerm krema i za što se koristi?

RojazolDerm krema sadrži mikonazolnitrat koji uništava gljivice. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antimikotici.

RojazolDerm krema namijenjena je liječenju infekcija kože uzrokovanih gljivicama. Infekcije mogu zahvatiti sljedeća područja:

- šake i stopala (uključujući „atletsko stopalo“)
- trup i prepone (uključujući površinu kože oko spolnih organa)
- uške i tjeme.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati RojazolDerm kremu?

Nemojte primjenjivati RojazolDerm kremu:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge slične lijekove protiv gljivica ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

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

Izbjegavajte kontakt kreme s očima.

U slučaju preosjetljivosti i iritacije prekinite primjenu lijeka.

Drugi lijekovi i RojazolDerm krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

RojazolDerm krema može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje RojazolDerm kreme.

Pri korištenju RojazolDerm kreme potreban je oprez ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Iako je nakon lokalne primjene apsorpcija lijeka u krvotok ograničena, trebat će kontrolirati vrijeme zgrušavanja krvi.

Također je potreban oprez pri istodobnoj primjeni RojazolDerm kreme i sljedećih lijekova:

- oralni hipoglikemici (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije).

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Trudnoća i dojenje

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

Uz odobrenje Vašeg liječnika, moći ćete primjenjivati RojazolDerm kremu.

RojazolDerm krema sadrži benzoatnu kiselinu, cetilni i stearilni alkohol.

Benzoatna kiselina može blago nadražiti kožu, oči i sluznice.

Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati RojazolDerm kremu?

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

Primjena kreme jednaka je u odraslih i u djece.

Krema je namijenjena samo za vanjsku uporabu na koži. Krema ne smije doći u dodir s očima.

Operite i temeljito osušite oboljelu površinu. Kod infekcije kože tanki sloj kreme lagano utrljajte na oboljelo mjesto dvaput na dan.

Nakon uporabe dobro operite ruke, zbog sprječavanja širenja zaraze na druge dijelove tijela i na druge osobe. Osobne stvari, kao što je ručnik, ne smije koristiti nitko drugi zbog mogućeg prijenosa infekcije. Odjeću koja dolazi u dodir s oboljelom kožom (npr. rublje, čarape) treba redovito prati i mijenjati.

U slučaju preosjetljivosti i iritacije prekinite primjenu lijeka.

Koliko dugo primjenjivati RojazolDerm kremu?

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana, ovisno o mjestu i jačini promjena na koži, a prema preporukama liječnika. Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje se mora nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih simptoma i znakova bolesti.

Ukoliko su simptomi i dalje prisutni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više RojazolDerm kreme nego što ste trebali

Pretjerana uporaba može uzrokovati nadraženost kože, koja obično nestaje nakon prestanka terapije.

Ako je netko slučajno progutao ovaj lijek

Ako je netko slučajno progutao RojazolDerm kremu, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu hitnu medicinsku službu. Uzmite sa sobom ovu uputu i preostalu količinu lijeka kako bi medicinski djelatnici točno znali o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili primijeniti RojazolDerm kremu

U slučaju da ste zaboravili nanijeti dozu kreme, nanosite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Tijekom primjene ovog lijeka, moguće su sljedeće nuspojave:

U slučaju sljedećih nuspojava prekinite primjenu lijeka i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške alergijske reakcije (s oteklinom lica, usana, jezika ili ždrijela, omaglicom, proširenim svrbežom, piskanjem i poteškoćama disanja).

U slučaju sljedećih nuspojava prekinite primjenu lijeka i obratite se Vašem liječniku:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije (poput kožnog osipa, svrbeža, koprivnjače, otekline, crvenila i osjećaja pečenja).

U slučaju sljedećih nuspojava prekinite primjenu lijeka:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije na mjestu primjene (poput nadraženosti).

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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati RojazolDerm kremu?

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. 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 RojazolDerm krema sadrži?

Djelatna tvar je mikonazolnitrat.

Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.

Pomoćne tvari su: glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat; cetilni i steartilni alkohol; parafin, tekući; benzoatna kiselina; voda, pročišćena; natrijev hidroksid.

Kako RojazolDerm krema izgleda i sadržaj pakiranja?

RojazolDerm krema je bijela, homogena krema.

20 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 17.08.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 17.08.2017.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 17.08.2017.

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 17.08.2017.