

Příbalová informace: informace pro pacienta

**COTYLENA 10 mg/g krém
(clotrimazolium)**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (při zánětu zevních pohlavních orgánů) nebo do 14 dnů (při kožní infekci) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je COTYLENA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COTYLENA používat
3. Jak se COTYLENA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak COTYLENA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je COTYLENA a k čemu se používá

COTYLENA je širokospektré antimykotikum (přípravek určený k léčbě mykotických /plísňových či kvasinkových/ infekcí) k použití u dospělých a dětí od 2 let.

Přípravek COTYLENA se používá k léčbě kožních a slizničních infekcí, které jsou způsobeny kvasinkami, plísněmi a některými bakteriemi.

Jedná se o:

- plísňové onemocnění (dermatomykózy), vyskytující se nejčastěji v místech snadné zapáčky (v kožních záhybech): mezi prsty u nohou (tinea pedis), v oblasti třísel (tinea inguinalis), na trupu (tinea corporis), na ruce (tinea manuum). Projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže.
- pityriasis versicolor – projevuje se obvykle na hrudníku nebo na zádech jako olupující se, nesvědivé skvrny.
- erythrasma - projevuje se jako hnědočervené, mírně šupinaté, ostře ohraničené, nesvědivé skvrny až plochy v oblastech zapáčky nebo mezi prsty.
- zánět zevních rodidel u žen (vulvitida) - projevuje se svěděním, zarudnutím, pálením, zduřením nebo bolestivostí zevních rodidel
- zánět žaludu pohlavního údu u mužů (balanitida) - projevuje se zarudnutím a svěděním žaludu a předkožky, případně páchnoucím výtokem z předkožkového vaku.

Pokud se do 7 dnů (při zánětu zevních pohlavních orgánů) nebo do 14 dnů (při kožní infekci) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Zánět zevních rodidel:

Mezi nejčastější příčiny akutního zánětu zevních rodidel patří léčba antibiotiky, cukrovka, nadměrná konzumace sladkostí, koupel ve znečištěné vodě, hormonální antikoncepce s vysokou dávkou estrogenů a nošení nevhodného (těsného a neprodyšného) spodního prádla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete COTYLENA používat

Nepoužívejte COTYLENA

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte, nepoužívejte tento přípravek na oblast prsů

Pokud přípravek COTYLENA používáte k léčbě zánětu zevních rodidel (vulvitida):

Navštivte co nejdříve lékaře a nepoužívejte přípravek COTYLENA, pokud máte jeden nebo více z následujících příznaků:

- zvýšenou teplotu (38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zápachající vaginální výtok
- nevolnost
- vaginální krvácení a/nebo přidruženou bolest v bedrech
- pálení při močení a jiné obtíže při močení spojené s vaginálním výtokem

Upozornění a opatření

Pokud používáte COTYLENA k léčbě kožních plísňových onemocnění, deodoranty nebo další kosmetické přípravky používejte na postižená místa pokožky pouze po konzultaci s lékařem, protože nelze vyloučit riziko, že tyto přípravky mohou snížit účinnost přípravku COTYLENA.

Pokud přípravek COTYLENA používáte k léčbě zánětu zevních rodidel u žen nebo balanitidy u mužů:

- Před použitím přípravku nejprve navštivte lékaře, pokud jste prodělala více než dvě vaginální infekce (kandidózy) za posledních 6 měsíců.
- Léčba může být opakována, přesto opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo HIV infekce. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.
- Pokud jsou zánětem postiženy zevní rodidla i pochva, má probíhat současná léčba obou oblastí. Léčba přípravkem COTYLENA má být doplněna o léčbu vaginálními (poševními) tabletami.
- Pokud používáte COTYLENA k léčbě infekcí zevních pohlavních orgánů, je nutné, aby přípravek současně používal i Váš partner, neboť jinak by mohlo dojít k Vaší opětovné nákaze a návratu obtíží.
- Při léčbě se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, protože infekce by tak mohla být přenesena na partnera.
- Pokud je přípravek užíván v oblasti genitálií, může snižovat účinnost a bezpečnost latexových antikoncepčních pomůcek, jako jsou kondomy a pesary. Použijte proto alternativní metody antikoncepce ještě nejméně 5 dní po skončení léčby tímto přípravkem

Děti a dospívající

Přípravek je možno používat i u dětí od 2 let či dospívajících. Nicméně, před použitím u dětí či dospívajících se poraďte s lékařem.

Další léčivé přípravky a COTYLENA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Klotrimazol snižuje účinnost amfotericinu a jiných polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

Současně s přípravkem COTYLENA nenanášejte na postižená místa jiné přípravky k lokálnímu podání.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Z preventivních důvodů používejte přípravek COTYLENA v těhotenství, zvláště v prvních třech měsících těhotenství, **pouze na doporučení lékaře**.

Aby se předešlo vylučování léčivé látky do mateřského mléka, nesmíte přípravek COTYLENA aplikovat na prsa, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá na schopnost řídit či obsluhovat stroje žádný vliv.

COTYLENA obsahuje cetylstearylalkohol a benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Pokud nesnášíte tuto látku, přípravek nepoužívejte. Místo krému můžete k léčbě kožních infekcí použít přípravek COTYLENA 10 mg/ml kožní sprej, roztok, který tuto složku neobsahuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

3. Jak se COTYLENA používá

Vždy používejte COTYLENA přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak se tento přípravek používá

Před každým použitím krému je třeba postižené místo pečlivě omýt a osušit.

Kožní kvasinkové infekce:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se přípravek COTYLENA 2 -3 x denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně).

U plísňových onemocnění může dojít k rychlému zlepšení příznaků, nicméně pro zamezení recidiv (návratu onemocnění) je třeba pokračovat v léčbě ještě asi 2 týdny po vymizení všech známek onemocnění.

Obvyklá délka léčby je 3-4 týdny u plísňových onemocnění kůže (dermatomykóz), 2-4 týdny u onemocnění erythrasma a až 3 týdny u onemocnění pityriasis versicolor.

Pokud nedojde k zlepšení příznaků po 14 dnech léčby, nebo pokud se příznaky zhoršují, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Zánět zevních rodidel u ženy a zánět žaludu pohlavního údu u muže:

Pokud lékař neurčí jinak, nanáší se přípravek COTYLENA 2- až 3krát denně na postižená místa v tenké vrstvě (obvykle postačí asi půl centimetru krému na plochu o velikosti dlaně). U žen se krém nanáší na oblast zevních rodidel až ke konečníku, u mužů na kůži žaludu a předkožku.

Krém je třeba používat 1-2 týdny.

Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 7 dnech léčby, nebo pokud se příznaky naopak zhoršují, vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste zapomněl(a) použít COTYLENA

V případě, že jste zapomněl(a) použít přípravek COTYLENA, nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v používání tak jak je uvedeno v odstavci „Jak se COTYLENA používá“

Jestliže jste přestal(a) používat COTYLENA

Jestliže jste přerušil(a) používání přípravku COTYLENA na více než jeden den nebo jste ukončil(a) léčbu dříve, pokračujte v léčbě podle pokynů. Snažte se pokračovat v léčbě podle pokynů, protože předčasné ukončení léčby může ohrozit její úspěšnost.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i COTYLENA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti výskytu:

Velmi časté:	více než 1 z 10 pacientů
Časté:	méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté:	méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné:	méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10000 pacientů, včetně jednotlivých případů
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	

Méně často se mohou vyskytnout projevy podráždění kůže (např. zarudnutí, pálení, píchání).

Velmi vzácně se může objevit přecitlivělost na cetylstearylalkohol a v důsledku toho místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak COTYLENA uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

COTYLENA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na tubě a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co COTYLENA obsahuje

Léčivou látkou je clotrimazol. Jeden g krému obsahuje clotrimazol 10 mg.

Dalšími složkami jsou: sorbitan-stearát, polysorbát 60, umělá vorvaňovina, cetylstearylalkohol, benzylalkohol, oktyldodekanol, čištěná voda.

Jak COTYLENA vypadá a co obsahuje toto balení

COTYLENA je bílý homogenní krém v lakované hliníkové tubě se šroubovacím uzávěrem z plastické hmoty a krabičce.

Přípravek se dodává v balení s 20 g nebo 50 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 5. 2022