

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirolam, 10 mg/ml, płyn na skórę *Ciclopirox olaminum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Pirolam jest cyklopiroks z olaminą. Pirolam jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę.

Lek ten działa na występujące na skórze dermatofity, grzyby drożdżopodobne, *Aspergillus fumigatus* oraz niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Ma on również działanie przeciwzapalne, co jest istotne szczególnie wtedy, gdy grzybicy towarzyszy stan zapalny.

Do skóry lek przenika poprzez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Wskazania do stosowania

Leczenie grzybic skóry gładkiej, owłosionej, grzybic stóp, paznokci, podudzia spowodowanych przez:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Malassezia furfur* (dawniej *Pityrosporum ovale*).

Zakażenia niektórymi bakteriami Gram-dodatnimi i Gram-ujemnymi oraz mykoplazmami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam

Kiedy nie stosować leku Pirolam

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników

- tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma grzybicze zapalenie oka, okolic oczu lub pochwy.
 - Leku nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy omówić to z lekarzem.

- Swędzących, zakażonych miejsc nie należy drapać.
- Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.
- Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.
- Po myciu i kąpieli miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.
- Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Dzieci

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

Lek Pirolam a inne leki

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

Brak danych na temat interakcji pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pirolam

Lek Pirolam należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Lek stosuje się miejscowo na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle lek Pirolam stosuje się 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia. Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych. Optymalny czas leczenia wynosi 3 tygodnie. Aby zapobiec nawrotowi choroby zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres do 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych. Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować opatrunków i plastrów; wyjątek stanowi grzybica paznokci. W grzybicy paznokci płyn należy nanieść na zmienione chorobowo miejsca i zastosować opatrunek zamknięty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam

Brak danych na temat przedawkowania leków zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Może wystąpić pieczenie oraz podrażnienie skóry, rumień, świąd, obrzęk (u 1 do 4% pacjentów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Pirolam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Pirolam

Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. 1 ml płynu na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.

Pozostałe składniki to: izopropylu myrystynian, etanol absolutny F.

Jak wygląda lek Pirolam i co zawiera opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się butelka z brązowego szkła zamknięta nakrętką z kroplomierzem z pierścieniem gwarancyjnym zawierająca 30 ml płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz

tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: