

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirolam, 10 mg/g, żel *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 przeciwpapalne, 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 kąpielii 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 nie jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pirolam żel nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pirolam zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218), parahydroksybenzoesan propylu (E216) oraz glikol propylenowy

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz podrażnienie skóry.

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 żel 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 leku Pirolam po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 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 g żelu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą. Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, glicerol, karbomer, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pirolam i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa zamknięta plastikową nakrętką, zawierająca 20 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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: