

Příbalová informace: informace pro pacienta

COTYLENA 10 mg/ml kožní sprej, roztok 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 14 dnů 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) u dospělých. Na doporučení lékaře lze přípravek použít i u dětí od 2 let.

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 rukou (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.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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.

Upozornění a opatření

Používejte deodoranty nebo další kosmetické přípravky na postižená místa pokožky pouze po konzultaci s lékařem, protože nelze vyloučit riziko, že tyto přípravky mohou snížit účinnost přípravku COTYLENA.

Děti a dospívající

Přípravek je možno používat i u dětí od 2 let a dospívajících. Nicméně, před použitím u dětí a 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 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 propylenglykol

Jeden ml roztoku obsahuje 546 mg propylenglykolu. Propylenglykol může způsobit kožní reakce.

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 přípravek používá

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

Nastříkejte tenkou vrstvu roztoku na postižená místa pokožky stisknutím rozprašovače jednou nebo dvakrát. To je dostačující i pro mykotické infekce zasahující velké plochy těla. Přípravek používejte 2krát až 3krát denně.

Před prvním použitím stiskněte rozprašovač jednou nebo dvakrát, aby se naplnila pumpička spreje. Sprej stříkejte na postiženou plochu ze vzdálenosti 10 až 30 cm.

Jak dlouho se přípravek používá

Pravidelná a dostatečně dlouhá doba používání roztoku je zásadní pro úspěšnou léčbu.

Délka léčby je rozdílná v závislosti na rozsahu a místě postižených oblastí kůže. U plísňových onemocnění může dojít k rychlému zlepšení příznaků, nicméně pro zamezení návratu onemocnění je nutné pokračovat v léčbě přípravkem COTYLENA i po ústupu obtíží, a to ještě po dobu asi 2 týdnů 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 pytiriasis versicolor.

Pokud se Vaše obtíže nezlepší do 14 dnů nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 4 týdny, a to ani v případě, že došlo k částečnému zlepšení obtíží.

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 bodě 3 „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:	postihují více než 1 z 10 pacientů
Časté:	postihují méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté:	postihují méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů
Vzácné:	postihují méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10000 pacientů
Velmi vzácné:	postihují 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 propylenglykol a makrogol (polyethylenglykol) a alergické reakce kůže.

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.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. 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 ml roztoku obsahuje clotrimazol 10 mg.

Dalšími složkami jsou: makrogol 400, isopropylalkohol, propylenglykol.

Jak COTYLENA vypadá a co obsahuje toto balení

COTYLENA je čirý bezbarvý roztok. Přípravek je dodáván v lahvičce z hnědého skla s mechanickým rozprašovačem a krytem z plastické hmoty a v krabičce.

Balení obsahuje 30 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

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