

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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 grzyby zwane dermatofitami, grzyby drożdżopodobne, pleśnie, mieszane zakażenia grzybicze. 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.

Lek stosuje się w:

- leczeniu grzybic skóry gładkiej,
- leczeniu grzybic skóry owłosionej,
- leczeniu grzybic stóp,
- leczeniu grzybic podudzi.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Grzybica skóry owłosionej – występuje na skórze owłosionej w postaci dużych, okrągłych ognisk, które charakteryzują się złuszczeniem skóry i ułamanymi włosami lub w postaci szarozółtych strupów wrośniętych w skórę.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podeszwie stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja (złuszczenie). Zmiany te mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból,

stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp należy koniecznie zwrócić się do lekarza, gdyż może dochodzić do zakażenia paznokci. W przypadku grzybicy paznokci zaleca się zastosowanie leku Pirolam Lakier.

Grzybica podudzi – objawami są grudki w okolicy mieszków włosowych, a włosy są ułamane przy powierzchni skóry.

W przypadku wątpliwości odnośnie przyczyny zakażenia przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam

Kiedy nie stosować leku Pirolam

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma grzybicze zakażenie oka, okolic oczu lub pochwy,
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy koniecznie zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach, zaburzenia odporności (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwałe utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry.

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie na skórę.

Swędzących, zakażonych miejsc nie należy drapać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Leku nie należy wdychać.

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).

Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu niektórych grzybów.

Dzieci

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

Lek Pirolam a inne leki

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

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania 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.

Brak danych na temat wpływu leku Pirolam na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Pirolam

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- Lek stosuje się miejscowo na skórę.
- Zwykle lek Pirolam stosuje się 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia.
- Lek rozpylić z odległości około 10 cm.
- Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych.
- Optymalny czas leczenia wynosi 3 tygodnie.
- Aby zapobiec nawrotowi choroby zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Aby stosować lek właściwie należy:

- oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony;
- zdjąć nasadkę ochronną;
- rozpylić niewielką ilość płynu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, tak aby pokryć je w całości;
- założyć z powrotem nasadkę ochronną;
- po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Podczas rozpylania leku, butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

Nie stosować opatrunków i plastrów.

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłoszeniu 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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. Każdy ml roztworu 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 z pompką rozpylającą, zawierająca 30 ml roztworu 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: czerwiec 2019 r.

W związku z upływem w dn. 04.06.2019 r. 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.