

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny
„Farmapol” Sp. z o.o.
otrzym. dn. 06-08-2013

2013-07-10

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CROTAMITON FARMAPOL
100 mg/g, maść

Crotamitonum

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. Obejmuje to wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Crotamiton Farmapol i w jakim celu się go stosuje

Crotamiton Farmapol ma postać maści do stosowania miejscowego, wyłącznie na skórę. Jest lekiem przeciwświerzbowym i przeciwświądowym. Lek łatwo przenika do skóry.

Wskazania do stosowania:

- leczenie świerzbu,
- leczenie objawowe świądu różnego pochodzenia, w tym świądu alergicznego oraz świądu po ukąszeniu owadów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crotamiton Farmapol

Kiedy nie stosować leku Crotamiton Farmapol

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ostre, sączące się zmiany zapalne skóry, niezależnie od ich przyczyny.
- Nie stosować do oczu, na skórę wokół oczu ani na uszkodzoną skórę.
- Nie stosować u niemowląt w pierwszym roku życia.
- Nie stosować na dużej powierzchni skóry u dzieci (w wieku powyżej 1 roku).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podczas nakładania maści należy uważać, aby nie zetknęła się z twarzą, oczami, skórą wokół oczu, błonami śluzowymi ani z uszkodzoną skórą. Jeśli lek przedostanie się do oczu lub na błony śluzowe, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Lek stosować ostrożnie w miejscach szczególnie wrażliwych, np. w okolicy pach i narządów płciowych.

- Jeśli po pierwszym zastosowaniu leku wystąpiło podrażnienie, nie należy go dalej stosować.
- Jeśli objawy świądu utrzymują się lub wystąpił świąd w okolicy narządów płciowych, należy skontaktować się z lekarzem.

Crotamiton Farmapol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane oddziaływania leku Crotamiton Farmapol z 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 wykonano stosownych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi lub obsługiwanie maszyn oraz sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować Crotamiton Farmapol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Crotamiton Farmapol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Zalecane dawkowanie

Leczenie objawowe świądu

Cienką warstwę maści należy wcierać w swędzące miejsce na skórze. Lek należy stosować od 2 do maksymalnie 3 razy na dobę.

Dolegliwości zwykle ustępują po 6-10 godzinach od zastosowania leku.

Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Podczas stosowania leku Crotamiton Farmapol należy uważać, aby nie przedostał się on do oczu i na błony śluzowe. Jeśli do tego dojdzie, należy oczy lub błony śluzowe przepłukać wodą i skontaktować się z lekarzem.

Leczenie świerzbu

Przed zastosowaniem leku zaleca się wykąpać i osuszyć skórę. Cienką warstwę maści należy wcierać w skórę omijając twarz i owłosioną skórę głowy.

Lek stosować raz na dobę, najlepiej na noc, przez 3 do 5 dni.

Podczas leczenia świerzbu należy postępować zgodnie z przedstawionymi niżej szczegółowymi zaleceniami.

- Uważać, aby maść nie przedostała się do oczu ani na błony śluzowe. Jeśli do tego dojdzie, należy oczy lub błony śluzowe przepłukać wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Po każdorazowym zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.
- Podczas leczenia świerzbu zaleca się kąpiel dopiero po 2-3 dniach od ostatniego smarowania. W tym czasie należy dbać o podstawową higienę osobistą, tj. codzienną zmianę bielizny i mycie części ciała, które nie były smarowane.

- Używane podczas choroby ręczniki, pościel, bieliznę i odzież należy wyprać w wysokiej temperaturze i wyprasować (aby skutecznie usunąć źródło zakażenia); rzeczy te należy przechowywać oddzielnie i nie używać ich przez co najmniej 2 tygodnie.
- Leczeniem profilaktycznym powinni zostać objęci domownicy i osoby z otoczenia chorego, nawet jeśli nie mają objawów zakażenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Crotamiton Farmapol nie należy stosować u niemowląt w pierwszym roku życia.

U dzieci (w wieku powyżej 1 roku) wystarczy jednorazowe zastosowanie leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crotamiton Farmapol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić nieznaczne miejscowe podrażnienia skóry oraz pokrzywka (zaczzerwienienie i swędzenie skóry).

Omyłkowe połknięcie leku może spowodować podrażnienie błony śluzowej policzków, przełyku i żołądka, nudności, wymioty i bóle w nadbrzuszu.

Jeśli pacjent omyłkowo zastosował lek doustnie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Crotamiton Farmapol

Należy nałożyć masę tak szybko, jak to możliwe, a następną dawkę nałożyć w zwykłym czasie.

Przerwanie stosowania leku Crotamiton Farmapol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- przemijające reakcje alergiczne (uczuleniowe), takie jak: miejscowe zaczerwienienie i swędzenie skóry (tzw. rumień), uczucie ciepła; jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem,
- podrażnienie skóry (jeśli lek przedostanie się do skóry uszkodzonej przez świerzbowce – pasożyty wywołujące świerzb).

Jeśli wystąpią objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać Crotamiton Farmapol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Crotamiton Farmapol

- Substancją czynną leku jest krotonylo-N-etylo-o-toluidyna (krotamiton).

1 g maści zawiera 100 mg krotamitonu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze): makrogol 400, makrogol 4000, woda destylowana.

Jak wygląda Crotamiton Farmapol i co zawiera opakowanie

Lek Crotamiton Farmapol ma postać maści.

Maść pakowana jest w tubę aluminiową umieszczoną w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 40 g maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

Tel.: + 48 61 852 63 53

Fax: +48 61 852 96 55

E-mail: info@farmapol.pl

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

Informacja dla niewidomych i słabowidzących: treść ulotki dostępna pod darmowym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -07- 1 8