

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Oxolam 10 mg/ml otopina za kožu

ciklopiroksolamin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oxolam otopina za kožu i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxolam otopinu za kožu?
3. Kako primjenjivati Oxolam otopinu za kožu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oxolam otopinu za kožu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oxolam otopina za kožu i za što se koristi?

Oxolam otopina za kožu je lijek za liječenje gljivičnih bolesti kože (antimikotik širokog spektra). Djelatna tvar, ciklopiroksolamin ima antifungalno djelovanje na većinu gljiva odgovornih za bolesti kože i sluznica. Oxolam otopina za kožu se primjenjuje za sve tipove gljivičnih bolesti kože u odraslih i djece starije od 2 godine.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxolam otopinu za kožu?

Nemojte primjenjivati Oxolam otopinu za kožu

- ako ste alergični na ciklopiroksolamin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.).
- ako dojite
- u novorođenčadi, dojenčadi i djece koja su tek prohodala

Oxolam otopina za kožu nije namijenjena za primjenu u oko.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oxolam otopinu za kožu.

Djeca

Lijek je namijenjen za primjenu u djece starije od 2 godine. Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Oxolam otopina za kožu

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Dosad nisu zabilježene interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema dovoljno iskustva s primjenom u trudnica. Iz tog razloga, Oxolam otopinu za kožu ne treba primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako liječnik smatra da koristi za majku i dijete premašuju moguće rizike.

Budući da nije poznato izlučuje li se ciklopiroksolamin u majčino mlijeko, majke ne smiju dojiti tijekom liječenja (pogledajte u dijelu 2, *Nemojte primijenjivati Oxolam otopinu za kožu*).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

3. Kako primjenjivati Oxolam otopinu za kožu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

U pravilu se Oxolam otopina za kožu primjenjuje dva puta dnevno na zahvaćena područja i nježno ju treba utrljati. Primjena nakon pranja, tuširanja ili kupanja se pokazala najučinkovitijom. Na taj način se otopina za kožu ne uklanja odmah nakon čišćenja kože i ima dovoljno vremena da djeluje.

Trajanje liječenja

Nastavite liječenje Oxolam otopinom za kožu dok kožne lezije ne nestanu (obično 2 tjedna). Da bi se izbjegao povratak bolesti, preporučuje se nastavak liječenja daljnjih 1-2 tjedana.

Ako prestanete primjenjivati Oxolam otopinu za kožu

Ako prekinete liječenje prerano, postoji rizik da će se gljivična bolest ponovno javiti. Nemojte prekidati liječenje sve dok liječnik ne potvrdi izlječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni ovog lijeka su zabilježene sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Alergijski kontaktni dermatitis (upala kože).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Mogu se pojaviti svrbež i blago pečenje, također zbog alkoholnog sadržaja otopine. Ovi simptomi mogu također biti znakovi reakcije preosjetljivosti.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oxolam otopinu za kožu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nakon otvaranja lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 12 tjedana.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oxolam otopina za kožu sadrži?

Djelatna tvar je ciklopiroksolamin.

1 ml otopine za kožu sadrži 10 mg ciklopiroksolamina.

Drugi sastojci su: makrogol 400; izopropilni alkohol; pročišćena voda.

Kako Oxolam otopina za kožu izgleda i sadržaj pakiranja?

Oxolam otopina za kožu je prozirna, bezbojna do gotovo bezbojna otopina.

Oxolam otopina za kožu pakirana je u plastičnim (LDPE) bočicama od 20 ml i 50 ml s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2020.

Karakteristike kožnih mikoza

Kožne mikoze (površinske mikoze) su bolesti kože uzrokovane parazitnim gljivama. Obično se ovi mikroskopski mali patogeni razmnožavaju na toplim i vlažnim područjima kože. To osobito uključuje dijelove tijela gdje se dijelovi kože dodiruju npr. područje između nožnih prstiju, prepone ili ispod pazuha. Gljivice prodiru kroz površinu kože i uništavaju njezine gornje slojeve. Infekcija gljivicama može biti popraćena s teškim ljuštenjem kože, upalom ili svrbežom.

Savjeti za liječenje

U pravilu kožne mikoze ne zacjeljuju same od sebe. Ako se zahvaćeno područje kože ne liječi, gljivično oboljenje se može nastaviti širiti.

Pokazalo se da ciklopiroksolamin najbolje djeluje kada se primjenjuje nakon pranja, tuširanja ili kupanja. Na taj način se ne uklanja odmah nakon čišćenja kože i ima dovoljno vremena da djeluje.

Nakon nestanka simptoma, prijeko potrebno je nastaviti liječenje ciklopiroksolaminom tijekom daljnjih 1-2 tjedana. Ako se liječenje prerano prekine, postoji rizik da će se gljivično oboljenje ponovno pojaviti. Nemojte prekidati liječenje sve dok liječnik ne potvrdi izlječenje.

Mjere koje će pomoći u liječenju

Ako je moguće izbjegavajte usku odjeću i obuću jer može doći do nakupljanja vrućine i vlage, npr. sintetičke čarape i sintetičke majice. Osušite se što pažljivije nakon pranja, kupanja ili tuširanja. Svakodnevno mijenjajte tkanine koje su u kontaktu s gljivično oboljelom kožom, poput ručnika za ruke i

perite ih na 95°C ili tijekom liječenja koristite jednokratne tkanine i ručnike za ruke. Pri najmanjoj sumnji na ponovnu infekciju (npr. svrbež, ljuštenje itd.), odmah se konzultirajte s liječnikom.