

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lozamyk 10 mg/g krém** klotrimazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní pri zápale vonkajších rodidiel (vulvitída) alebo žalud'a penisu (balanitída) alebo do 14 dní pri kožných infekciách nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lozamyk a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lozamyk
3. Ako používať Lozamyk
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lozamyk
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lozamyk a na čo sa používa**

Liečivo klotrimazol je antimykotikum pre dermálne (kožné) použitie.

Pôsobí proti mnohým choroboplodným hubovitým mikroorganizmom, vrátane dermatofytov, kvasiniek a plesní. Pôsobí aj na niektoré druhy baktérií.

Lozamyk sa používa na liečbu kožných infekcií a infekcií slizníc, ktoré sú spôsobené kvasinkami, plesňami a niektorými baktériami, ako sú:

- plesňové ochorenia (dermatomykózy), vyskytujúce sa najčastejšie na miestach, ktoré sa ľahko zaparujú (v kožných záhyboch): medzi prstami na nohách (tinea pedis), v oblasti slabín (tinea inguinalis), na trupe (tinea corporis), na rukách (tinea manuum); prejavujúce sa začervenaním, svrbením, niekedy aj olupovaním kože, prípadne môže dôjsť aj k bolestivým prasklinám kože;
- pityriasis versicolor – sa prejavuje zvyčajne na hrudníku alebo na chrbte ako olupujúce sa, nesvrbivé škvrny;
- erytrazma – sa prejavuje ako hnedočervené, mierne šupinaté, ostro ohraničené nesvrbivé škvrny až plochy v oblastiach, ktoré sa môžu zapariť alebo medzi prstami;
- zápal vonkajších rodidiel u žien (vulvitída) – prejavuje sa svrbením, začervenaním, pálením, zdurením alebo bolestivosťou vonkajších rodidiel;
- zápal žalud'a pohlavného údu u mužov (balanitída) – prejavuje sa začervenaním a svrbením žalud'a a predkožky, prípadne zapáchajúcim výtokom z predkožkového vaku.

#### Zápal vonkajších rodidiel

Medzi najčastejšie príčiny akútneho zápalu vonkajších rodidiel patrí liečba antibiotikami, cukrovka, nadmerná konzumácia sladkostí, kúpeľ v znečistenej vode, hormonálna antikoncepcia s vysokou dávkou estrogénov a nosenie nevhodnej (tesnej a nepriedušnej) spodnej bielizne.

Lozamyk je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

Ak sa do 7 dní pri zápale vonkajších rodidiel (vulvitída) alebo žalúďa penisu (balanitída) alebo do 14 dní pri kožných infekciách nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lozamyk

### Nepoužívajte Lozamyk:

Ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lozamyk, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak Lozamyk používate na liečbu zápalu vonkajších rodidiel (vulvitída):

- **Navštívte čo najskôr lekára a nepoužívajte tento liek**, ak máte jeden alebo viac z nasledujúcich príznakov:
  - horúčku (telesnú teplotu nad 38 °C) alebo zimnicu
  - bolesť v podbrušku
  - bolesť chrbta
  - zápachajúci vaginálny (pošvový) výtok
  - nevoľnosť (pocit na vracanie)
  - vaginálne krvácanie a/alebo pridruženú bolesť v dolnej časti chrbta
  - pálenie pri močení a iné ťažkosti pri močení spojené s vaginálnym výtokom.
- Liečba môže byť opakovaná, avšak opakované infekcie môžu byť prejavom iného základného ochorenia. Pred použitím tohto lieku sa najskôr poraďte s lekárom, ak ste prekonali dve alebo viac vaginálnych infekcií (kandidózy) za posledných 6 mesiacov.
- Ak sú zápalom postihnuté vonkajšie rodidlá aj pošva, má prebiehať súčasná liečba oboch oblastí. Liečba týmto liekom vo forme krému má byť doplnená o liečbu vaginálnymi tabletami alebo mäkkými vaginálnymi kapsulami.
- Pri liečbe sa odporúča vyhnúť vaginálnemu styku, pretože infekcia by tak mohla byť prenesená na sexuálneho partnera.
- U sexuálneho partnera sa má tento liek používať iba v prípade, že sú prítomné príznaky infekcie, napr. svrbenie, zápal.
- Pokiaľ je krém používaný v oblasti genitálií, môže znižovať účinnosť a bezpečnosť latexových antikoncepčných pomôcok, ako sú kondómy a pesary. Použite preto alternatívne metódy antikoncepcie ešte najmenej 5 dní po skončení liečby týmto liekom.

Zamedzte kontaktu s očami, liek neprehltajte.

### Deti

Lozamyk sa neodporúča pre deti do 2 rokov.

### Iné lieky a Lozamyk

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasne s týmto liekom nenanášajte na postihnuté miesta iný liek na lokálne podanie.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

O použití lieku počas tehotenstva musí rozhodnúť lekár.

Lozamyk je možné používať v období dojčenia. Pokiaľ je liek aplikovaný na bradavky, je potrebné prsia pred dojčením umyť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Liek Lozamyk obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, benzylalkohol**

Liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Liek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v 1 grame krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie alebo mierne miestne podráždenie.

### **3. Ako používať Lozamyk**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesta. Pred každým použitím krému je potrebné postihnuté miesto dôkladne umyť a osušiť.

#### **Odporúčaná dávka u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov je:**

- Kožné plesňové infekcie:

Pokiaľ lekár neurčí inak, nanáša sa krém 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (obvykle postačí pol centimetra krému na plochu o veľkosti dlane).

Krém je potrebné používať 3 – 4 týždne pri plesňových ochoreniach kože (dermatomykóza), 2 – 4 týždne pri erytrazme a 1 – 3 týždne pri pyitiasis versicolor.

Pre úspešnú liečbu je dôležitá pravidelná a dostatočne dlhá liečba. Na dosiahnutie úplného vyliečenia je potrebné krém používať po celú vyššie uvedenú dobu, a to aj pokiaľ vymiznú klinické známky ochorenia. Ak však po 14 dňoch liečby nedôjde k zlepšeniu príznakov alebo ak sa príznaky naopak zhoršujú, vyhľadajte lekára.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 4 týždne.

- Zápal vonkajších rodidiel a zápal žalud'a penisu:

Pokiaľ lekár neurčí inak, nanáša sa krém 2 až 3-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve (obvykle postačí asi pol centimetra krému na plochu veľkosti dlane). U žien sa krém nanáša na oblasť vonkajších rodidiel až k análnemu otvoru, u mužov na kožu žalud'a a predkožku.

Krém je potrebné používať 1 – 2 týždne. Ak však po 7 dňoch liečby nedôjde k zlepšeniu príznakov alebo ak sa príznaky naopak zhoršujú, vyhľadajte lekára.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 4 týždne.

#### **Ak použijete viac Lozamyku, ako máte**

Umyte pokožku vodou.

**Pri náhodnom požití lieku, najmä dieťaťom, kontaktujte bezodkladne svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.** Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa a zvyšný liek, aby lekár vedel, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete použiť Lozamyk**

Použite krém hneď, ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky s frekvenciou:

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť, mdloba (synkopa), nízky krvný tlak, problémy s dýchaním, pľuzgiere, kontaktná dermatitída (zápal kože), začervenanie, podráždenie (parestézia), olupovanie kože, vyrážka, svrbenie, žihľavka, pocit štipania/pálenia, podráždenie v mieste aplikácie, opuch, nepríjemný pocit/bolesť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Lozamyk**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Po prvom otvorení spotrebujte do 2 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Lozamyk obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. Jeden gram krému obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Pomocné látky sú sorbitan-stearát, polysorbát 60, cetyl-palmitát, cetylalkohol a stearylalkohol, oktyldodekanol, benzylalkohol, čistená voda.

#### **Ako vyzerá Lozamyk a obsah balenia**

Lozamyk je biely jemný krém.

Opis balenia: Liek sa dodáva v tube uzatvorenej ochrannou membránou a uzáverom so závitom, v škatuľke.

Veľkosť balenia: 20 g, 30 g alebo 50 g tuby.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

##### Výrobca:

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

Dr. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 477/7, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Lozamyk

Príloha č. 3 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2025/06377-Z1B

Slovenská republika: Lozamyk 10 mg/g krém

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**