

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Jokalvemiel 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.

Jokalvemiel 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 žľadu pohlavného údu u mužov (balanitída) – prejavuje sa začervenaním a svrbením žľadu 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.

Jokalvemiel 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 Jokalvemiell

Nepoužívajte Jokalvemiell:

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

Upozornenia a opatrenia

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

Ak Jokalvemiell 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

Jokalvemiell sa neodporúča pre deti do 2 rokov.

Iné lieky a Jokalvemiell

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.

Jokalvemiell 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 Jokalvemiell 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 Jokalvemiell

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 niečím 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 pytiriasis 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 žalúdku 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 žalúdku 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 Jokalvemiellu, 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 Jokalvemiell

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 neprejavujú 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 štípania/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 Jokalvemiell

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte 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 Jokalvemiell 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 Jokalvemiell a obsah balenia

Jokalvemiell 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. Müller Pharma s.r.o., U Mostku 182, Pouchov, 503 41 Hradec Králové, 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: Jokalvemiell

Slovenská republika: Jokalvemiell 10 mg/g krém

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.