



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Clo-Ekarzin 0,50 mg/10 mg pe gram cremă**  
Betametazonă/clotrimazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Clo-Ekarzin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Clo-Ekarzin
3. Cum să utilizați Clo-Ekarzin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clo-Ekarzin
6. Informații suplimentare

## 1. CE ESTE CLO-EKARZIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clo-Ekarzin face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi potență mare în alte combinații.

Clo-Ekarzin se utilizează pentru a reduce inflamația, înroșirea pielii și măncărurile, care apar în unele boli de piele de tipul eczemei, dermatitei, lichenului plan și psoriazisului, când sunt complicate cu o infecție fungică (*tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis*).

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLO-EKARZIN

### Nu utilizați Clo-Ekarzin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă, clotrimazol sau la oricare dintre celelalte componente ale Clo-Ekarzin;
- dacă suferiți de afecțiuni ale pielii determinate de virusuri, fungi (ciuperci) sau bacterii;
- dacă aveți leziuni ulcerative;
- la copii cu vârstă sub 12 ani.

Nu utilizați Clo-Ekarzin pe pielea cu leziuni, dacă ați avut reacții la vaccin sau dacă aveți dermatită periorală, acnee sau acnee rozacee.

### Aveți grija deosebită când utilizați Clo-Ekarzin

- dacă aveți alte boli de piele datorate circulației sanguine deficitare;
- dacă aveți glaucom;
- dacă utilizați Clo-Ekarzin împreună cu un alt medicament corticosteroid;



- dacă aveți vârstă sub 12 ani;
  - dacă au apărut infecții. În această situație, medicul vă poate indica întreruperea tratamentului cu Clo-Ekarzin până când infecția este controlată;
  - dacă utilizați Clo-Ekarzin timp îndelungat. Pot apărea vergeturi și alte modificări la nivelul pielii. În aceste condiții, tratamentul cu betametazonă trebuie să fie întrerupt.
- Evițați contactul cu mucoasele sau aplicarea Clo-Ekarzin la nivelul ochilor.

Nu se recomandă utilizarea îndelungată la nivelul pliurilor sau a ariilor expuse la frecare, la nivelul feței sau a zonelor cu piele fină, datorită riscului de atrofie cutanată, telangiectazii, vergeturi, fragilitate cutanată.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni între Clo-Ekarzin și alte medicamente. Totuși nu utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi cum ar fi hidrocortizonul împreună cu această cremă.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Clo-Ekarzin în timpul sarcinii decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Nu utilizați Clo-Ekarzin dacă intenționați să alăptați, fără a-l informa pe medicul dumneavoastră.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Clo-Ekarzin nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a utiliza utilaje.

#### **Informații importante privind unele componente ale Clo-Ekarzin**

Clo-Ekarzin conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Clo-Ekarzin conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLO-EKARZIN**

Utilizați întotdeauna Clo-Ekarzin exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La adulți și adolescenți, doza uzuală este de 1-2 aplicații pe zi, pe zona afectată.

Utilizați Clo-Ekarzin o dată pe zi, dimineața sau de două ori pe zi, aplicată în strat subțire, doar pe suprafața de piele afectată, masând ușor.

Clo-Ekarzin este destinată exclusiv uzului extern. Spălați mâinile înainte și după fiecare aplicare de cremă.

Nu folosiți bandaje sau pansamente ocluzive decât dacă medicul vă indică acest lucru.

Tratamentul nu trebuie să depășească 45 g Clo-Ekarzin pe săptămână.

Nu folosiți Clo-Ekarzin mai des și pentru o perioadă mai lungă de timp decât cea recomandată de medic.



#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clo-Ekarzin**

Dacă ați utilizat Clo-Ekarzin în doză mai mare decât cea recomandată sau timp îndelungat, pot să apară creșterea cantității de zahăr din sânge, zahăr în urină și manifestări ale sindromului Cushing: acnee, depresie, creșterea anormală a părului pe față și corp, creșterea tensiunii arteriale, obosale musculară, insomnie, vergeturi, obezitate la nivelul trunchiului, încetinire a creșterii, fracturi, infecții, față ca o lună plină. Dacă aveți aceste manifestări, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Clo-Ekarzin**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Clo-Ekarzin**

Medicul vă va sfătuî când să îintrerupeți tratamentul cu Clo-Ekarzin. Întreruperea tratamentului se face treptat, măring intervalul dintre administrări sau prin utilizarea unui glucocorticoid mai puțin potent sau cu concentrație mai mică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Clo-Ekarzin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate apărea senzație de începutură și arsură la locul de aplicare a cremei, erupții acneiforme, dermatită periorală, dermatită alergică de contact, piele uscată și fisurată, vergeturi, creșterea anormală a părului pe față și corp, infecții și inflamații la nivelul firului de păr, tulburări de pigmentare ale pielii, înroșire, mâncărimi și sensibilitate la atingere în zona afectată.

Pot să apară și alte reacții adverse. În acest caz, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră despre orice efecte apărute.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLO-EKARZIN**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Clo-Ekarzin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Clo-Ekarzin**



- Substanțele active sunt: betametazona (sub formă de dipropionat) și clotrimazolul. Un gram cremă conține betametazonă 0,50 mg (sub formă de dipropionat) și clotrimazol 10 mg.
- Celealte componente sunt: propilenglicol, alcool cetostearilic și ceteareth 30, parafină lichidă, parafină albă semisolidă, PEG-6 stearat, PEG-32 stearat și glicol stearat, polisorbat 20, alcool benzilic, fosfat disodic, acid citric, apă purificată.

**Cum arată Clo-Ekarzin**

Clo-Ekarzin se prezintă sub formă unei mase semisolide, omogenă de culoare albă. Este disponibil în cutii cu un tub a 15 g cremă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

S.C. Antibiotice S.A.  
Str. Valea Lupului nr.1, 707410  
Iași, România

**Acvest prospect a fost aprobat în Martie 2011**