

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Lotriderm, (0,64 mg + 10 mg)/g, krem. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*) i 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolium*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, alkohol benzylowy. Każdy gram kremu zawiera 100 mg glikolu propylenowego. Każdy gram kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krem. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:** **Wskazania do stosowania:** Lotriderm w postaci kremu do stosowania na skórę wskazany jest w leczeniu grzybicy pachwin, krocza, stóp i nieowłosionej skóry wywołanej przez *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* i *Microsporum canis* oraz kandydozy spowodowanej przez *Candida albicans* z towarzyszącym stanem zapalnym lub współistniejącymi zmianami alergicznymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Cienką warstwę produktu leczniczego Lotriderm nakładać na zmienione chorobowo miejsca i otaczającą je skórę dwa razy na dobę: rano i wieczorem. Czas leczenia wynosi: 2 tygodnie w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz, 4 tygodnie w przypadku grzybicy stóp. Poprawa objawiająca się ustąpieniem rumienia i świądu następuje zwykle w ciągu pierwszych 3–5 dni leczenia. Jeśli w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz poprawa nie nastąpi w ciągu tygodnia, a w przypadku grzybicy stóp w ciągu dwóch tygodni, należy zweryfikować diagnozę. Jeśli w przypadku grzybicy pachwin, krocza i nieowłosionej skóry oraz kandydoz objawy choroby utrzymują się po dwóch tygodniach leczenia, a w przypadku grzybicy stóp po czterech tygodniach, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lotriderm i zastosować inne leczenie. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Lotriderm dłużej niż przez 4 tygodnie. Dzieci i młodzież. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne betametazonu dipropionian, klotrymazol lub na inne leki z grupy kortykosteroidów, pochodnych imidazolu, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu leczniczego Lotriderm nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym czy pieluchą. Jeśli podczas leczenia wystąpi uczulenie lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Lotriderm i zastosować odpowiednie leczenie. W przypadku braku odpowiedzi na leczenie produktem leczniczym Lotriderm, przed ponownym cyklem leczenia przeciwgrzybiczego należy powtórzyć badania mikrobiologiczne w celu potwierdzenia rozpoznania i wykluczenia obecności innych patogenów. Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zespół Cushinga, hiperglikemia i obecność cukru w moczu. Wchłanianie kortykosteroidów do organizmu po miejscowym zastosowaniu zwiększa się, gdy przedłuża się czas leczenia lub stosuje się je na rozległe powierzchnie ciała. Należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach lub długotrwałego leczenia produktem. Ze względu na zawartość silnie działającego kortykosteroidu (betametazonu dipropionianu), pacjenci, u których produkt leczniczy jest stosowany na duże powierzchnie ciała, powinni być okresowo badani w celu wykluczenia supresji osi podwzgórze–przysadka–nadnercza. Jeśli wystąpią objawy zahamowania czynności nadnerczy, należy zaprzestać leczenia produktem lub zmniejszyć dawkę produktu, czy też zastosować produkt leczniczy zawierający kortykosteroid o słabszym działaniu. Przywrócenie prawidłowej czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza z reguły następuje szybko po odstawieniu leku. Rzadko mogą wystąpić objawy odstawiennego kortykosteroidów, wymagające podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnym. Produktu leczniczego Lotriderm nie należy stosować w okulistyce. Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (ang. *central serous chorioretinopathy* – CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Dzieci i młodzież. Dzieci mogą być bardziej wrażliwe na hamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza po miejscowym podaniu kortykosteroidów z powodu zwiększonej absorpcji wynikającej z dużego współczynnika powierzchni skóry do masy ciała. U dzieci, u których stosowano miejscowo kortykosteroidy, obserwowano: zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga, spowolnienie wzrostu, opóźnienie przyrostu masy ciała oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawami niedoczynności nadnerczy są małe stężenia kortyzolu w osoczu krwi i brak odpowiedzi na stymulację ACTH. Do objawów zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego należą: wypukłe ciemiączko, bóle głowy i obustronny obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ten produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie kremu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego produktu leczniczego na otwarte rany lub duże powierzchnie uszkodzonej skóry (np. oparzonej). Ten produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Po zastosowaniu produktu rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) występowały zaburzenia czucia, pieczenie, wysypka grudkowo-plamkowa, obrzęk, pokrzywka i wtórne zakażenia. Po zastosowaniu klotrymazolu obserwowano: rumień, uczucie pieczenia, tworzenie się pęcherzy, obrzęk, świąd, pokrzywkę i ogólne podrażnienie skóry. Po miejscowym zastosowaniu betametazonu dipropionianu obserwowano: uczucie pieczenia, świąd, podrażnienie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, nadmierne owłosienie, trądzik posteroïdowy, odbarwienie skóry, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, macerację skóry, wtórne zakażenia, zanik skóry, rozstępki, potówki, kruchość naczyń (wybroczyny) i uczulenie. Podczas stosowania kortykosteroidów obserwowano nieostre widzenie (częstość nieznana). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 4020. Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego.