

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Steper pro, 10 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór *Bifonazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Steper pro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steper pro
3. Jak stosować lek Steper pro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steper pro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Steper pro i w jakim celu się go stosuje

Steper pro zawiera substancję czynną bifonazol o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Steper pro jest lekiem przeciwgrzybiczym, ma postać roztworu do stosowania na skórę.

Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie zakażeń grzybiczych skóry, jak np.: grzybica dłoni i stóp, grzybica tułowia, grzybica fałdów skórnych, łupież pstry, kandydozy (grzybice) powierzchowne wywołane przez dermatofity, drożdżaki, pleśnie i inne gatunki grzybów.

Miejscowe leczenie łupieżu rumieniowatego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steper pro

Kiedy nie stosować leku Steper pro

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – bifonazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Steper pro, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na inne przeciwgrzybicze pochodne imidazolu (np. ekonazol, klotrymazol, mikonazol), powinni ostrożnie stosować leki zawierające bifonazol.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się lub nie ustępują po przerwaniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Nie połykać.

Dzieci

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza. Należy uważać, aby lek nie dostał się do ust niemowlęcia/dziecka.

Lek Steper pro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Steper pro z warfaryną, zwiększa ryzyko wystąpienia krwotoku. W przypadku jednoczesnego stosowania leku Steper pro i warfaryny, pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Steper pro w pierwszym trymestrze ciąży.

O zastosowaniu leku u kobiety w ciąży decyduje lekarz po wcześniejszej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Jeśli lekarz zdecyduje o konieczności zastosowania leku Steper pro w okresie karmienia piersią, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Steper pro nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Steper pro zawiera etanol

Ten lek zawiera 301 mg alkoholu (etanolu) w każdym mL roztworu.

Lek Steper pro może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

U noworodków (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę (szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym).

Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek Steper pro

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Lek należy stosować raz na dobę, najlepiej wieczorem, przed snem. 1 lub 2 naciśnięcia pompki zazwyczaj wystarczają do pokrycia skóry ze zmianami chorobowymi wielkości dłoni.

Sposób stosowania

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Należy rozpylić ciekłą warstwę leku na obszar objęty zmianami chorobowymi i delikatnie wmasować.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem Steper pro należy prowadzić przez odpowiednio długi okres. Lek zwykle stosuje się jak przedstawiono w poniższej tabeli.

Wskazania	Okres leczenia
Grzybice stóp, w tym grzybica międzypalcowa	3 tygodnie
Grzybica tułowia, dłoni i fałdów skórnych	2 do 3 tygodni
Łupież pstry	2 tygodnie
Łupież rumieniowaty	2 tygodnie
Kandydoza (grzybica) powierzchowna skóry	2 do 4 tygodni

Jeżeli objawy choroby utrzymują się lub nie ustępują po przerwaniu leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci

U niemowląt i małych dzieci lek może być stosowany wyłącznie na zlecenie i pod kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Steper pro

Nie ma ryzyka ostrego zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Steper pro

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy jak najszybciej zastosować następną dawkę.

Przerwanie stosowania leku Steper pro

W celu uzyskania pełnego działania terapeutycznego i zapobieżenia nawrotowi, nie należy przedwcześnie zakończyć lub przerwać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Jeżeli jednak tak się stanie, należy liczyć się z ryzykiem nawrotu choroby, ponieważ zakażenie grzybicze nie zostało właściwie wyleczone. Leczenie nie powinno zostać przerwane po ustąpieniu dolegliwości, lecz konsekwentnie kontynuowane (jak zalecane jest w punkcie: „Czas trwania leczenia”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból w miejscu podania;
- obrzęk obrzeżny (w miejscu podania);
- kontaktowe zapalenie skóry;
- alergiczne zapalenie skóry;
- rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry);
- świąd;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);

- pęcherzyki;
- łuszczenie skóry;
- wyprysk;
- suchość skóry;
- podrażnienie skóry;
- maceracja skóry (rozmiękanie skóry pod wpływem działania leku);
- uczucie pieczenia na skórze.

Objawy niepożądane zwykle ustępują po zakończeniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Steper pro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Butelka ze szkła brązowego

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Butelka polietylenowa HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce, ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Steper pro

- Substancją czynną leku jest bifonazol.
1 mL roztworu zawiera 10 mg bifonazolu (*Bifonazolum*).
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, izopropylu mirystynian.

Jak wygląda lek Steper pro i co zawiera opakowanie

Steper pro ma postać bezbarwnego, klarownego roztworu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brązowego typu III, z pompką rozpylającą z PE/PP/Stal nierdzewna/POM/EVA i wieczkiem z PP, w tekturowym pudełku lub

butelka polietylenowa HDPE z pompką rozpylającą i wieczkiem z polipropylenu. Pompka rozpylająca wykonana jest z następujących materiałów: polipropylen, polietylen LDPE, mieszanina (polietylenu LDPE i polipropylenu) i stali nierdzewnej SUS316, w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 30 mL roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. +48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: