

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Steper pro, 10 mg/g, krem *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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 kremu do stosowania na skórę.

#### Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie zakażeń grzybiczych skóry, takich jak: grzybica dłoni i stóp, grzybica tułowia, grzybica fałdów skórnych, łupież pstry, grzybnice (kandydozy) powierzchniowe skóry oraz 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 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.

## **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.

Nie należy stosować leku Steper pro w pierwszym trymestrze ciąży.

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 alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Steper pro**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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. Niewielka ilość leku jest zazwyczaj wystarczająca do pokrycia skóry ze zmianami chorobowymi wielkości dłoni.

### Sposób stosowania

Należy nanieść 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.

<b>Wskazania</b>	<b>Okres leczenia</b>
Grzybice stóp, w tym grzybica międzypalcowa	3 tygodnie
Grzybica tułowia, dłoni i fałdów skórnych	2 – 3 tygodnie
Łupież pstry	2 tygodnie
Łupież rumieniowaty	2 tygodnie
Grzybica (kandydoza) powierzchowna skóry	2 – 4 tygodnie

### **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.

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 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  
e-mail: ndl@urpl.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.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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 tuby: 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 g kremu zawiera 10 mg bifonazolu (*Bifonazolium*).
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, cetylu palmitynian, oktylododekanol, polisorbata 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, olejek eteryczny z mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Steper pro i co zawiera opakowanie**

Steper pro ma postać białego kremu o delikatnym miętowym zapachu.  
Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką polietylenową z przebijakiem, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**