

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Myconafine 1%, 10 mg/g, krem

Terbinafini hydrochloridum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Myconafine 1% i w jakim celu się go stosuje

Lek Myconafine 1%, krem, zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek.

Lek ma właściwości przeciwgrzybicze i działa na różne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry.

Terbinafina zawarta w leku Myconafine 1% działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Lek Myconafine 1% jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Myconafine 1%, krem jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybicy stóp,
- grzybicy podszwowej stóp (grzybica mokasynowa),
- grzybicy fałdów skórnych i skóry gładkiej,
- drożdżycy skóry,
- łupieżu pstrego.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. W przypadku grzybicy podszwowej stóp (grzybica mokasynowa) pojawia się także na podbiciu stopy, podszwie lub innych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja i złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny oraz wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony.

W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod ich

wolnym brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, w wyniku czego paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci, należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż Myconafine 1%, krem nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica fałdów skórnych – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, to jest:

- w pachwinach,
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha),
- pod piersiami,
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych miejscach na skórze zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowe ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Drożdżycza skóry – występuje głównie w fałdach skóry, w miejscach wilgotnych, podatnych na pocenie np. pod piersiami i pachami, zwłaszcza u osób otyłych lub chorych na cukrzycę. Zmiany te powodują zaczerwienienie, świąd, złuszczenie skóry.

Łupież pstry – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako plamy słoneczne o różnej wielkości. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowi, szyi i ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myconafine 1%

Kiedy nie stosować leku Myconafine 1%

Jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Myconafine 1%, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Nie należy stosować leku w jamie ustnej, nie połykać.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą. W przypadku, gdy pozostaje dyskomfort w obrębie oczu należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Myconafine 1% a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Myconafine 1%, krem z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

W okresie ciąży lek Myconafine 1%, krem można stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach.

Nie należy stosować leku Myconafine 1%, krem w okresie karmienia piersią.

Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą leczoną lekiem Myconafine 1%, w tym ze skórą piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Myconafine 1% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Myconafine 1% zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych – alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Myconafine 1%

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.

W przypadku **grzybiczej infekcji paznokci** (grzybica wewnątrz płytki paznokcia lub pod paznokciem), występującej z przebarwieniem i zmianą struktury paznokcia (pogrubienie, łuszczenie) należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek Myconafine 1% nie jest skuteczny w leczeniu tego typu infekcji.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Sposób stosowania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- Przed zastosowaniem leku należy umyć i osuszyć ręce oraz zmienione chorobowo miejsca na skórze.
- Następnie niewielką ilość kremu nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze i lekko wetrzeć.
- Po każdorazowym nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.
- W przypadku stosowania leku w fałdach skórnych, miejsca te należy przykryć świeżą i czystą gazą, zwłaszcza gdy stosuje się krem na noc.

Zaleca się poniższy schemat dawkowania

- Grzybica stóp (z wyłączeniem podeszwy i bocznych powierzchni stóp): stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa) (obejmująca podeszwy i boczne powierzchnie stóp): stosować 2 razy na dobę przez 2 tygodnie.
- Grzybica fałdów skórnych: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica skóry gładkiej: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Drożdżyca skóry: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Łupież pstry: stosować raz na dobę przez 2 tygodnie.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres czasu, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania kremu. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.

Po zastosowaniu leku Myconafine 1% poprawa powinna nastąpić w ciągu kilku dni. Po zakończeniu siedmiodniowej terapii lek nadal wykazuje działanie grzybobójcze w skórze. W związku z tym nawet po zakończeniu leczenia w dalszym ciągu powinna następować poprawa.

W razie braku poprawy po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak postępować podczas leczenia lekiem Myconafine 1%

- zmienioną chorobowo skórę należy utrzymywać w czystości poprzez regularne mycie,
- krem należy nanosić na skórę delikatnie, nie trzeć,
- unikać drapania leczonych miejsc, gdyż może spowodować to spowolnienie procesu leczenia lub rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Myconafine 1%

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Myconafine 1%

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować krem zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek należy stosować regularnie, zgodnie z zaleceniami, gdyż zmniejsza to ryzyko nawrotu zakażenia i jest podstawą powodzenia leczenia.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą wskazywać na wystąpienie reakcji alergicznej, należy zaprzestać stosowania leku oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- uporczywy świąd, występujący z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiana koloru skóry, silne zaczerwienienie, uczucie pieczenia skóry, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, nasilenie objawów grzybicy, podrażnienie oka (w przypadku kontaktu leku z oczami).

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

Nadwrażliwość, wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Myconafine 1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Myconafine 1%

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek. 1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu mirystynian, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Myconafine 1% i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremu, pakowanego w tubę aluminiową z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 15 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca/Importer

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020