

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Fungotac, 10 mg/ml, krople do uszu, roztwór  
*Clotrimazolum*

**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 po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Fungotac i w jakim celu się go stosuje

Lek Fungotac ma postać kropli, roztworu do uszu. Substancją czynną leku Fungotac jest klotrymazol, należący do leków z grupy imidazoli. Fungotac ma działanie przeciwgrzybicze, zwalcza przyczynę zakażeń grzybiczych uszu.

#### Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia ucha zewnętrznego i środkowego wywołane działaniem drożdży (z rodzaju *Candida*), pleśni (z rodzaju *Aspergillus*) oraz innych grzybów.

W przypadku wątpliwości czy występujące u pacjenta objawy wskazują na zakażenie grzybicze ucha, należy zwrócić się do lekarza.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fungotac

#### Kiedy nie stosować leku Fungotac

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fungotac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego do ucha.  
Chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

#### Fungotac a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych.

### **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.

#### Ciąża

W czasie ciąży stosowanie leku jest możliwe wyłącznie na zlecenie i pod nadzorem lekarza.

#### Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią stosowanie leku jest możliwe tylko na zlecenie i pod nadzorem lekarza.

#### Wpływ na płodność

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu stosowania klotrymazolu na płodność u ludzi, jednak badania na zwierzętach nie wykazały wpływu klotrymazolu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Fungotac**

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.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego do ucha.

W przypadku zakażenia grzybiczego ucha, należy stosować do wnętrza ucha 2 lub 3 krople leku Fungotac od dwóch do trzech razy na dobę.

Po ustąpieniu ostrych objawów choroby, leczenie należy kontynuować jeszcze przez co najmniej 2 tygodnie, aż do całkowitego ustąpienia dolegliwości.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fungotac**

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania klotrymazolu stosowanego miejscowo.

W razie połknięcia leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

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

### **Pominięcie zastosowania leku Fungotac**

- Jeżeli dawka leku zostanie pominięta, należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli po zastosowaniu leku Fungotac wystąpi reakcja alergiczna, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami reakcji alergicznej mogą być omdlenia, osłabienie, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, wysypka (pokrzywka).

*Częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych*

Po zastosowaniu leku Fungotac mogą wystąpić pęcherze, uczucie dyskomfortu i ból, obrzęk,

zaczerwienienie (rumień), podrażnienie, złuszczenie/łuszczenie się, świąd, wysypka, uczucie kłucia i pieczenia.

### **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

Fax: +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 Fungotac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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

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 Fungotac**

Substancją czynną leku jest klotrymazol. 1 ml roztworu zawiera 10 mg klotrymazolu.

Pozostałe składniki to: makrogol 400; kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH do 4,5-7,0), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH do 4,5-7,0).

### **Jak wygląda lek Fungotac i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego do lekko żółtawego roztworu.

### **Wielkość opakowania**

Opakowanie leku to butelka z HDPE zabezpieczona zakrętką z HDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 20 ml roztworu, z dołączonym kroplomierzem z LDPE, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Tactica Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Królowej Jadwigi 148a/1a

30-212 Kraków

tel.: +48 889 388 538

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**Wytwórca**

Laboratórios Basi –Indústria Farmacêutica S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenco Ferriera, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024**