

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

UNDOFEN ATOMIZER, (25 mg + 1 mg)/g, aerozol na skórę, roztwór

Acidum undecylenicum + Cetylpyridinii chloridum

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 po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Undofen Atomizer i w jakim celu się go stosuje

Undofen Atomizer, aerozol na skórę, roztwór, zawiera substancje czynne: kwas undecylenowy i cetylopirydyniowy chlorek.

Kwas undecylenowy działa przeciwgrzybiczo, szczególnie na dermatofity (*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.* i *Microsporum spp.*) oraz słabo przeciwbakteryjnie. Działa nie tylko na grzybnie, ale także na zarodniki grzybów. Kwas undecylenowy nie jest skuteczny w leczeniu drożdżyc. Chlorek cetylopirydyniowy działa odkażająco.

Wskazania

Leczniczo w powierzchniowych zakażeniach grzybiczych skóry stóp, dłoni, pachwin, pach. Stosowanie leku zmniejsza powstawanie nieprzyjemnego zapachu towarzyszącego nadmiernej potliwości stóp.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undofen Atomizer

Kiedy nie stosować leku Undofen Atomizer:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas undecylenowy lub cetylopirydyniowy chlorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zmiany skórne ze znacznym odczynem zapalnym;
- na błony śluzowe i do oczu;
- na rozległe powierzchnie skóry;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Undofen Atomizer należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy unikać kontaktu z otartą bądź uszkodzoną skórą, gdyż substancje czynne mogą wchłaniać się do krwi i może wystąpić przemijające pieczenie.
- Jeśli po 4 tygodniach stosowania leku nie ustąpią objawy grzybicy, pacjent powinien zgłosić się do lekarza.
- Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry. Stosować z dala od otwartych źródeł ognia.

Lek Undofen Atomizer a inne leki

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

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Undofen Atomizer nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Undofen Atomizer zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Undofen Atomizer

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Przed zastosowaniem leku należy:

- sprawdzić termin ważności umieszczony na opakowaniu;
- wstrząsnąć butelkę.

Undofen Atomizer należy stosować:

- na umytą i starannie osuszoną skórę;
- trzymając butelkę w pozycji pionowej normalnej lub odwróconej.

Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i oczami.

Należy równomiernie spryskać lekiem zakażone powierzchnie skóry.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie zdecyduje inaczej, lek zwykle stosuje się 2 lub 3 razy na dobę przez okres 2 do 4 tygodni. Po ustąpieniu objawów chorobowych, lek zwykle stosuje się przez okres kolejnych 4 tygodni. Zaleca się również spryskiwanie wnętrza obuwia oraz skarpet.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Undofen Atomizer

Nie ma danych na temat przedawkowania po miejscowym stosowaniu kwasu undecylenowego.

Pominięcie zastosowania leku Undofen Atomizer

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Undofen Atomizer

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.

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000) występują miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000) może wystąpić alergia kontaktowa na kwas undecylenowy, objawiająca się wysypką po zastosowaniu leku.

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 181C

PL-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 Undofen Atomizer

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 opakowaniu po napisie „Termin ważności”. 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 Undofen Atomizer

- Substancjami czynnymi leku są kwas undecylenowy oraz cetylopirydyniowy chlorek. 1 g aerozolu na skórę zawiera 25 mg kwasu undecylenowego oraz 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.

- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Undofen Atomizer i co zawiera opakowanie

Undofen Atomizer ma postać bezbarwnego lub jasnożółtego płynu o charakterystycznym zapachu.

Butelka z HDPE o pojemności 70 ml, z pompką dozującą o pojemności dozy 0,12 ml i kapturkiem ochronnym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

{logo Omega Pharma}

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: