

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acifungin roztwór na skórę

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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Acifungin i w jakim celu się go stosuje

Acifungin jest złożonym lekiem o działaniu przeciwgrzybiczym oraz słabym przeciwbakteryjnym, do stosowania miejscowego, wyłącznie na skórę. Dodatkowo wykazuje działanie ściągające oraz keratolityczne (złuszczające).

Ponieważ Acifungin zawiera między innymi substancje pochodzenia naturalnego, możliwe jest powstawanie drobnego osadu.

Wskazania do stosowania:

- choroby grzybicze skóry o łagodnym przebiegu (takie jak: grzybica międzypalcowa i potnicowa, grzybica pachwin, grzybica skóry gładkiej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acifungin

Kiedy nie stosować leku Acifungin

Leku nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zmiany alergiczne na skórze;
- w fałdach skóry;
- na duże powierzchnie skóry;
- przez długi okres;
- jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę (zranioną, pozbawioną naskórka);
- na błony śluzowe ani na sączące zmiany na skórze (ze względu na możliwość przenikania leku przez skórę);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku do lat 18.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Podczas nakładania roztworu należy uważać, by nie zetknął się z oczami, błonami śluzowymi ani z uszkodzoną skórą. Jeśli lek przedostanie się do oczu lub na błony śluzowe, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po zastosowaniu leku wystąpiło zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie lub pieczenie skóry, należy przerwać stosowanie i zgłosić się do lekarza. Podrażnioną powierzchnię skóry należy umyć wodą z mydłem a następnie posmarować obojętną maścią, np. wazeliną.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku do lat 18, ze względu na możliwość ogólnoustrojowego, toksycznego działania leku.

Acifungin 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 stwierdzono oddziaływania leku Acifungin z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę.

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.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, nie należy stosować leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ani na sprawność psychofizyczną.

3. Jak stosować Acifungin

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.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do miejscowego stosowania na skórę.

Zalecane dawkowanie

Miejsca chorobowo zmienione należy pędzlować 2 lub 3 razy na dobę. Lek należy stosować wyłącznie na małą powierzchnię skóry (nie większą niż kilkanaście cm²).

Nie należy stosować powyżej 4 tygodni bez porozumienia z lekarzem.

Do nakładania leku należy używać pędzelka dołączonego do zakrętki.

Sposób stosowania leku

- Przed zastosowaniem leku należy wstrząsnąć butelkę.
- Przed nałożeniem leku Acifungin, miejsce leczone należy otoczyć warstwą maści lub kremu o działaniu ochronnym, np. pastą cynkową. Ma to na celu zabezpieczenie przed przedostaniem się leku na zdrową skórę.
- Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.
- Podczas stosowania leku Acifungin należy uważać, by nie dostał się on do oczu ani na błony śluzowe. Jeśli do tego dojdzie, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.

- Należy unikać kontaktu ubrania lub innych przedmiotów z lekiem Acifungin, ponieważ może on spowodować trwałe zaplamienie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acifungin

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku długotrwałego stosowania leku, zastosowania go na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę, może dojść do wchłonięcia i nagromadzenia w organizmie substancji wchodzących w skład leku. Kwas borowy może powodować wystąpienie objawów takich jak brak łaknienia, zmniejszenie masy ciała, wymioty, biegunka, niedokrwistość.

Jeśli pacjent **omyłkowo zastosował lek doustnie**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Omyłkowe połknięcie leku lub zastosowanie go na duże powierzchnie skóry, może spowodować ostre zatrucie kwasem borowym objawiające się biegunką, wymiotami, bólem brzucha, występowaniem krwi w stolcu, uszkodzeniem wątroby i nerek, niewydolnością krążenia obwodowego, wysypką, gorączką, zapaścią, drgawkami. Może nawet nastąpić zgon.

Pominięcie zastosowania leku Acifungin

W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę zastosować w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Acifungin

Nie należy przedwcześnie przerywać stosowania leku, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły.

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 objawy niepożądane:

- miejscowe podrażnienie skóry;
- reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe), takie jak: miejscowe zaczerwienienie, swędzenie i pieczenie skóry.

W przypadku nasilenia się któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W trakcie leczenia, w miejscu stosowania, może wystąpić przebarwienie skóry (zwłaszcza paznokci), które znika samoistnie po zaprzestaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Acifungin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Acifungin można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego użycia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego użycia 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 Acifungin

- Substancjami czynnymi leku są: kwas borowy, kwas salicylowy, kwas galusowy bezwodny, kwas octowy lodowaty, tanina, metylu salicylan.

100 g roztworu zawiera:

kwas borowy (<i>Acidum boricum</i>)	2,5 g
kwas salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	0,6 g
kwas galusowy bezwodny (<i>Acidum gallicum anhydricum</i>)	1 g
kwas octowy lodowaty (<i>Acidum aceticum glaciale</i>)	1,2 g
tanina (<i>Tanninum</i>)	6,1 g
metylu salicylan (<i>Methylis salicylas</i>)	1 g

- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, etylu octan.

Jak wygląda Acifungin i co zawiera opakowanie

Acifungin ma postać roztworu o barwie od żółtej do ciemnobrunatnej. Możliwy jest drobny osad związany z obecnością składników pochodzenia naturalnego.

Opakowanie: butelka ze szkła barwionego z zakrętką PE z pędzelkiem, w tekturowym pudełku, wraz z ulotką. 1 butelka po 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190

faks: 22 654 92 40

e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Acifungin jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014 -06- 3 0