

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mycosten, 10 mg/g, krem *Cyklopiroks z olaminą*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Mycosten jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego. Lek zawiera substancję czynną cyklopiroks z olaminą (substancję zwalczającą grzyby).

Lek Mycosten jest wskazany do stosowania u dorosłych w łagodnym lub umiarkowanym łojotokowym zapaleniu skóry twarzy (zaczerwienienie i złuszczenie skóry twarzy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycosten

Kiedy nie stosować leku Mycosten

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mycosten, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać stosowania leku Mycosten w okolicach oczu.

Leku Mycosten, nie należy stosować na otwarte rany.

Leku Mycosten, nie należy stosować na błony śluzowe.

Nie należy używać mydeł o odczynie kwaśnym.

Lek Mycosten 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 z innymi lekami.

Stosowanie leku Mycosten z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Istnieją ograniczone dane odnośnie stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w ciąży (dotyczą mniej niż 300 kobiet ciężarnych).

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego lub teratogennego działania cyklopiroksu z olaminą po podaniu doustnym, miejscowym lub podskórnym.

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania cyklopiroksu z olaminą do mleka.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania leku Mycosten u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarz lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Mycosten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Mycosten zawiera alkohol stearylowy i alkohol cetylowy. Lek może powodować wystąpienie miejscowych reakcji skórnych (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Mycosten

Sposób podawania i dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Leczone powierzchnie muszą być czyste i suche.

Należy dokładnie umyć ręce przed i po każdym zastosowaniu leku.

Lek należy nałożyć na leczoną powierzchnię skóry i delikatnie wmasować.

Łagodne i umiarkowane łojotokowe zapalenie skóry twarzy:

- Na początku leczenia zalecana dawka to dwie aplikacje na dzień przez 2 do 4 tygodni.
- Następnie, jako leczenie podtrzymujące, zaleca się stosować lek Mycosten raz na dobę przez 28 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości odnośnie kontynuacji stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycosten

Nie dotyczy.

Pominięcie zastosowania leku Mycosten

Nie należy stosować dawki podwójnej kremu lub stosować zwykle stosowaną dawkę kremu dwa razy w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku jak dotychczas.

Przerwanie stosowania leku Mycosten

Nie dotyczy.

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.

Często występujące działania niepożądane (występują u 1 na 100 do 1 na 10 pacjentów)

Często zgłaszane działania niepożądane na początku stosowania leku to przemijające zaostrzenie objawów w miejscu podania (uczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd); są one krótkotrwałe i nie należy przerywać leczenia.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują u 1 na 1000 do 1 na 100 pacjentów)

Niezbyt często występujące działania niepożądane to reakcje miejscowe, takie jak pęcherze i uogólnione reakcje alergiczne. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Reakcje miejscowe takie jak wyprysk i kontaktowe zapalenie skóry. Należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku długotrwałego leczenia dużej powierzchni ciała, uszkodzonej skóry, błon śluzowych lub pod opatrunkiem okluzyjnym, należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z przenikaniem leku do krwi, pomimo że nie zgłaszano działania ogólnoustrojowego.

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, 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 Mycosten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 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 Mycosten

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Jeden gram kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: oktylododekanol, parafina ciekła lekka, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, tetradekanol, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, kwas mlekowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mycosten i co zawiera opakowanie

Lek Mycosten to biały lub prawie biały krem do stosowania miejscowego.

30 g kremu znajduje się w aluminiowej tubie z plastikową zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Dermatologie

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Médicament Production

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Mycosten

Francja: Miclast

Polska: Mycosten

Hiszpania: Miclast

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>