

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mykodermina, (30 mg + 100 mg)g, puder leczniczy  
*Mono-N-ethanol-undecylenamidum + Zinci undecylenas*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 Mykodermina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mykodermina
3. Jak stosować lek Mykodermina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mykodermina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Mykodermina ma postać pudru, zawiera substancje czynne - monoetanolamid kwasu undecylenowego i cynku undecylenian. Lek Mykodermina stosowany miejscowo działa na grzyby z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporium* i *Epidermophyton*, a także na grzyby drożdżakopodobne. Lek ma działanie grzybobójcze (hamujące wzrost grzyba), a w dużych stężeniach grzybobójcze. Lek działa na grzybnię i zarodniki.

Lek Mykodermina stosuje się w leczeniu:

- grzybicy drobnozarodnikowej skóry gładkiej,
- grzybicy stóp,
- grzybicy naskórkowej, wyprysku grzybiczego,
- wspomagającym grzybic skóry i szpar międzypalcowych, grzybic paznokci, w drożdżycach i profilaktycznie.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mykodermina

##### Kiedy nie stosować leku Mykodermina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na monoetanolamid kwasu undecylenowego, cynku undecylenian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek do stosowania miejscowego na skórę.

Leku nie należy stosować na otwarte rany i na błony śluzowe.

### **Dzieci i młodzież**

Lek może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Mykodermina a inne leki**

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

Mykodermina wspomaga działanie nystatyny i gryzeofulwiny.

### **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.

Brak danych dotyczących stosowania leku Mykodermina w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Mykodermina**

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 Mykodermina jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Lek należy stosować na umytą i starannie osuszoną skórę. O ile lekarz nie zaleci inaczej, miejsca dotknięte grzybicą lub nią zagrożone, należy posypywać lekiem 2 lub 3 razy na dobę.

Po ustąpieniu objawów zakażenia należy kontynuować leczenie lekiem Mykodermina co najmniej przez 4 tygodnie.

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

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 2 lat - stosowanie jak u dorosłych.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Brak danych. Nie odnotowano przypadku przedawkowania leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Mykodermina**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Mykodermina**

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. Może wystąpić przemijające, miejscowe podrażnienie skóry - częstość występowania nie jest znana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

### **5. Jak przechowywać lek Mykodermina**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „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 Mykodermina**

- Substancjami czynnymi leku są monoetanoloamid kwasu undecylenowego i cynku undecylenian.
  - 1 gram pudru leczniczego zawiera 30 mg monoetanoloamidu kwasu undecylenowego i 100 mg cynku undecylenianu.
- Pozostały składnik leku to talk.

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

Lek Mykodermina ma postać pudru leczniczego.

Opakowanie leku to biały pojemnik z polietylenu zaopatrzony w pokrywkę z sitkiem ułatwiającym dozowanie pudru, zamykany wciskaną pokrywką z polietylenu typu flip-top.

Opakowanie zawiera 15 g pudru leczniczego.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Starpharma Sp. z o.o.

ul. Stawki 2, 23 piętro

00-193 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Starpharma Sp. z o.o.

ul. Kościuszki 24

05-500 Piaseczno

tel. 22 756 76 21

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019**