

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Миконафин 1% крем
Мусонафин 1% крем
тербинафинов хидрохлорид (terbinafine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Потребителя № 20060586	
Разрешение № 22722	29. 05. 2013
Одобряване №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Миконафин крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Миконафин крем
3. Как да прилагате Миконафин крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миконафин крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Миконафин крем и за какво се използва

Миконафин крем е антимикотично средство (предназначен е за лечение на гъбички). Притежава широк спектър на действие – потиска или унищожава по-голямата част от гъбичките, предизвикващи инфекция на кожата и ноктите (дерматофити и дрожди).

Миконафин крем се използва при:

- Гъбичкови инфекции на кожата, причинени от дерматофити (трихофитии, микроспории, епидермофитии, рубромикози);
- Кандидоза на кожата;
- Разноцветен лишей (пителиазис верзиколор);

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Миконафин крем

Миконафин крем не се прилага при пациенти със свръхчувствителност към тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки:

Миконафин крем се прилага само външно върху кожата. **Да не се нанася върху лигавиците!** Кремът да не се нанася около очите, устата, носа! При попадане на крем в очите те трябва да се измият обилно с течаща вода. Преди и след използване на крема ръцете да се измият!

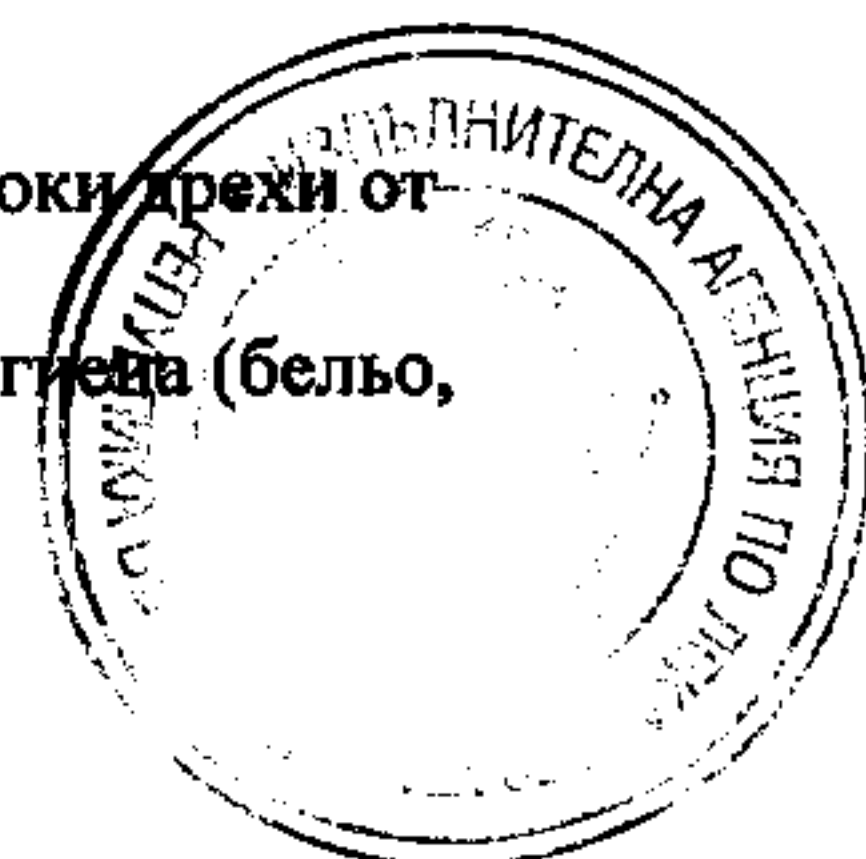
В случай на алергична реакция е необходимо прекратяване на лечението с крема.

Необходимо е лечението с Миконафин крем да се провежда без прекъсване за препоръчания период от време!

Да се пази от достъп на деца!

По време на лечение с Миконафин крем се препоръчва носене на удобни и широки дрехи от естествени материи, осигуряващи достъп на въздух до третираните участъци.

След лечение с Миконафин крем е необходимо да се съблюдава добра лична хигиена (бельо, чорапи, обувки) за да се предотврати повторна поява на инфекцията.



Деца и юноши

Употребата на Миконафин крем не се препоръчва при деца на възраст под 12 години.

Миконафин крем с храни, напитки и алкохол

Продуктът е за приложение върху кожата.

Други лекарства и Миконафин крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не са известни взаимодействия с Миконафин крем, но при едновременна употреба на крема с други средства за мазане върху същите кожни участъци (вкл. от растителен произход) е възможно да се затрудни проникването му през кожата и да се намали ефективността му.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Миконафин крем не се препоръчва за употреба по време на бременност. Миконафин крем се прилага по време на бременност само при крайна необходимост и по препоръка от страна на лекаря.

Този продукт не трябва да се прилага по време на кърмене, тъй като се отделя в майчиното мляко. Освен това кърмачето не трябва да има контакт с третирано с крема кожни участъци, включително и тези на гърдата.

При опити върху животни няма данни за увреждане на възпроизводителната способност.

Шофиране и работа с машини

Миконафин крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Миконафин крем съдържа цетилов и стеарилов алкохол

Цетиловият и стеариловият алкохол могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да прилагате Миконафин крем

Винаги използвайте Миконафин крем точно както е описано в листовката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Кремът е предназначен само за външна употреба върху поразените кожни участъци и незасегнатата област непосредствено около тях, като се избягва нанасянето му около очите, носа и устата.

Възрастни, деца над 12 годишна възраст и пациенти в старческа възраст

Кремът се нанася 1 или 2 пъти дневно в тънък слой, с леко втриване върху предварително почистените и подсушени кожни участъци. В случай на мокреци гъбичкови инфекции, възникнали вследствие на протриване (в областта на големи и малки кожни гънки) намазаният с крем участък може да се покрие с марлена превръзка за през нощта.

Гъбичкова инфекция на ходилата - 1 до 2 седмици;

Гъбичкова инфекция на тяло и крайници - 1 седмица;

Кожна кандида-инфекция – 2 седмици

Разноцветен лишей (питириазис верзиколор) - 2 седмици

Облекчаване на симптомите настъпва в първите дни. В случай, че симптомите на инфекцията отзвучат бързо, е необходимо лечението да се продължи без прекъсване за препоръчания период от време за достигане на пълно излекуване. В противен случай е възможно инфекцията да се възобнови.



Следвайте стриктно препоръчаното лечение. Не нанасяйте повече или по-малко от назначеното количество!

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Миконафин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При поглъщане на големи количества се обърнете за помощ към лекар!

Няма данни за предозиране с продукта. Симптомите на предозиране при поглъщане на големи количества по невнимание са същите, като при предозиране с таблетки: главоболие, гадене, болка в горната част на корема и световъртеж.

Ако сте пропуснали да приложите Миконафин крем:

Ако сте пропуснали да приложите поредната доза, приложете я час по-скоро.

Не прилагайте по-голямо количество от лекарството, за да компенсирате пропуската.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Миконафин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога върху мястото на приложение могат да се появят зачервяване на кожата, сърбеж, излющване на кожата, болка на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение, нарушена пигментацията, усещане за парене на кожата, зачервяване, струпей. При поява на тези симптоми е необходимо да спрете употребата на крема и да се обърнете незабавно за консултация към лекаря: Ако по преценка на лекаря няма данни за алергична реакция на кожата, която се проявява в много редки случаи, то не се налага прекратяване на лечението. Нежеланите лекарствени реакции, посочени по-долу са подредени по честота:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): излющване на кожата, сърбеж.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): кожни увреждания, нарушена пигментация, струпей, зачервяване на кожата, усещане за парене на кожата, болка, болка на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): очно дразнене, обрив, суха кожа, контактен дерматит, екзема, влошаване на състоянието.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – свръхчувствителност, обрив.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Миконафин крем

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Миконафин крем след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след отваряне на тубата - 6 месеца.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Миконафин крем

- Активното вещество в 1 g крем е тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*) 10 mg.
- Другите съставки са: стеарилов алкохол, цетилов алкохол, сорбитанов стеарат, цетилов палмитат, изопропилмиристат, бензилов алкохол, полисорбат 60, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Миконафин крем и какво съдържа опаковката

Крем с бял или почти бял цвят.

Миконафин 1% крем в алуминиеви туби по 15 g и по 30 g.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407, София,
България

Производител

NextPharma (PHARBIL Walthrop GmbH)
Im Wirrigen 25
D-45731 Walthrop
Германия

„Балканфарма-Троян“ АД

ул. „Крайречна“ № 1
5600, гр. Троян,
България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407, София,
България
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – април, 2013 г.

