

UPUTSTVO ZA LEK

**Fungisol, 10 mg/mL rastvor za kožu
naftifin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 4 nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Fungisol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fungisol
3. Kako se primenjuje lek Fungisol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fungisol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fungisol i čemu je namenjen

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu je namenjen za spoljašnju upotrebu kod odraslih, sadrži aktivnu supstancu naftifin-hidrohlorid i primenjuje se za lečenje gljivičnih infekcija kože stopala. Lek Fungisol je efikasan u lečenju gljivica na koži, kvasnica, plesni i ostalih gljivica. Takođe je efikasan u lečenju infekcija izazvanih velikim brojem bakterija koje se kod ljudi često javljaju zajedno sa gljivičnom infekcijom.

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu se primenjuje u terapiji gljivičnih infekcija kože stopala, naročito između prstiju i na tabanima (prepoznaju se po crvenilu, ljuštenju, oticanju kože i stvaranju plikova koji su praćeni svrabom).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fungisol

Lek Fungisol ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na naftifin-hidrohlorid, propilenglikol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Fungisol.

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu je namenjen samo za spoljašnju upotrebu i ne sme doći u kontakt sa očima.

Rastvor ne treba primenjivati na oštećenu kožu, s obzirom da sadrži alkohol, što može izazvati bolno peckanje.

Ako simptomi ne prolaze ili terapija nije efikasna kako se očekivalo nakon 4 nedelje lečenja, potrebno je da se što pre posavetujete sa lekarom.

Drugi lekovi i lek Fungisol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre upotrebe ovog leka.

Kao mera opreza, savetuje se izbegavanje primene ovog leka tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Fungisol nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Fungisol sadrži etanol i propilenglikol

Ovaj lek sadrži etanol i zbog toga ne sme doći u kontakt sa očima. Može izazvati osećaj peckanja na oštećenoj koži.

Ovaj lek sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Fungisol

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu treba nanositi jednom dnevno na čistu i dobro osušenu kožu zahvaćenu promenama i na deo oko obolele kože. Rastvor možete naneti na kožu direktno iz bočice pomoću ugrađene kapaljke ili pomoću vate natopljene rastvorom.

Deca i adolascenti: bezbednost i efikasnost naftifina kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije još uvek ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega: nije potrebno prilagođavanje doze leka.

Stariji pacijenti: nije potrebno prilagođavanje doze leka.

Trajanje terapije

Bez obzira na brzo poboljšanje simptoma (svrab, peckanje, itd.), važno je da nastavite sa lečenjem gljivične infekcije kože i tokom naredne dve nedelje nakon povlačenja svih simptoma bolesti, kako bi se obezbedilo trajno izlečenje.

Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma u roku od 4 nedelje od početka lečenja lekom Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu, obratite se svom lekaru.

Način primene

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu, se isključivo koristi za spoljašnju upotrebu (primenu na koži).

Dovoljnu količinu rastvora, direktno iz bočice pomoću ugrađene kapaljke ili pomoću natopljene vate, naneti na obolelo mesto i deo oko obolele kože, tako da se dobro navlaži rastvorom.

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu, se nanosi nerazređen i ne sme se mešati sa drugim preparatima za lokalnu primenu.

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu ne sme doći u kontakt sa očima i ne sme se nanositi na sluzokožu.

Radi postizanja što bržeg izlečenja, molimo Vas obratite pažnju na sledeće preporuke za lečenje gljivičnih infekcija (mikoza):

1. Mikroorganizmi koji su odgovorni za pojavu gljivičnih infekcija mogu prijanjati uz odeću koja dolazi u kontakt sa kožom zahvaćenom infekcijom. Zbog toga je neophodno da se odeća menja svaki dan.
2. Neoštećena, a pre svega suva površina kože pruža najbolju zaštitu protiv gljivičnih infekcija. Zbog toga je potrebno izbegavati usku odeću ili odeću koja ometa cirkulaciju vazduha (npr. čarape od sintetičkih materijala u tesnoj obući). Takođe je potrebno dobro osušiti zahvaćene delove kože posle pranja. Koristite samo svoju odeću i peškire i ne delite ih sa drugima da ne bi došlo do širenja infekcije. Peškiriće za lice i peškire treba menjati svakodnevno.
3. Ako imate gljivičnu infekciju stopala, nemojte hodati bosim po kući, u kupatilu ili, na primer, u hotelskoj sobi. Time ćete sprečiti dalje širenje mikroorganizama i, pre svega, sprečiti ponovnu infekciju.
4. Nemojte ići u saunu ili tursko kupatilo sve dok ne izlečite gljivičnu infekciju.

Ako ste primenili više leka Fungisol nego što treba

Ako ste primenili više leka Fungisol nego što je trebalo, ne očekuje se da se mogu javiti životno-ugrožavajuće situacije.

Ako slučajno progutate deo rastvora, obavestite svog lekara koji će Vas posavetovati šta da učinite. Preporučuje se primena odgovarajuće simptomatske terapije. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U pojedinačnim slučajevima (učestalost nije poznata i ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) može doći do pojave reakcije na koži kao što je kontaktni dermatitis (osip ili iritacija na mestu primene), kao i drugih reakcija na mestu primene leka, kao što su osećaj suvoće, crvenilo i osećaj peckanja.

Ova neželjena dejstva najčešće ne zahtevaju prekid terapije, osim u retkim slučajevima. Neželjena dejstva nestaju posle obustave terapije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fungisol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fungisol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 2 meseca na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fungisol

Aktivna supstanca je: naftifin-hidrohlorid.
1 mL rastvora sadrži 10 mg naftifin-hidrohlorida

Pomoćne supstance su: etanol (96%); propilenglikol; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Fungisol i sadržaj pakovanja

Lek Fungisol, rastvor za kožu je bistar, bezbojan do svetložut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla (tip III) sa polietilenskom (LDPE) kapaljkom i polietilenskim (HDPE) zatvaračem sa navojem koja sadrži 20 mL rastvora za kožu.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa 20 mL rastvora za kožu i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110A, Beograd - Sopot

Proizvođač:

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000461539 2023 od 30.10.2025.