

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 28 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

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, sadrži aktivnu supstancu naftifin i primenjuje se kod gljivičnih infekcija. Lek Fungisol je efikasan protiv kožnih gljivica, kvasnica, plesni i ostalih gljivica. Takođe je efikasan protiv različitih 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 stopala, naročito između prstiju i na tabanima (praćene crvenilom, ljuštenjem, oticanjem kože i stvaranjem plikova).

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

Lek Fungisol ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na naftifi-hidrohlorid 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 otvorene rane na koži, s obzirom na to da sadrži alkohol, što može izazvati bolno peckanje.

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

Drugi lekovi i Fungisol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati 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 nego što uzmete ovaj lek.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Fungisol nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Fungisol sadrži propilenglikol

Ovaj lek sadrži propilenglikol koji može dovesti do iritacije kože.

3. Kako se primenjuje lek Fungisol

Uvek primenjajte 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.

Primena kod dece i adolescenata

Bezbednost i efikasnost naftifina kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije još uvek utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Dužina terapije

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

Ako se ne vidi kliničko poboljšanje u roku od 4 nedelje od početka primene rastvora, potrebno je kontaktirati ordinirajućeg lekara.

Način primene

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu treba nanositi isključivo na kožu.

Dovoljnu količinu rastvora treba naneti direktno iz bočice ili pomoću vate. Naneti tako da se zahvaćeno mesto, kao i deo oko obolele kože, dobro navlaži rastvorom.

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 izlječenja, 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. Normalna, a pre svega suva površina kože pruža najbolju zaštitu protiv gljivičnih infekcija. Zbog toga je potrebno izbegavati usku odeću koja ometa cirkulaciju vazduha (npr. kratke/duge 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. Redovno perite Vašu odeću i peškire da bi se zaštitili od reinfekcije.
3. Ako imate gljivičnu infekciju stopala, nemojte hodati bosu 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 treba, 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 ste zaboravili da primenite lek Fungisol

Ako zaboravite da nanesete rastvor, nanesite ga što pre i nastavite sa normalnom primenom. Ako se setite tek u vreme sledeće primene, nanesite uobičajenu količinu i nastavite sa normalnom primenom.

Trudite se da primenjujete rastvor na način koji je propisan. To je važno jer izostavljanje doze nosi rizik ponovne pojave infekcije.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Fungisol

Radi sprečavanja ponovne pojave infekcije veoma je važno da terapiju lekom Fungisol nastavite i tokom dve nedelje nakon povlačenja simptoma infekcije.

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.

Može se javiti lokalna iritacija, kao što je osećaj suvoće, crvenilo i peckanje. Međutim, retko je potrebno prekinuti terapiju zbog ovoga. Neželjena dejstva nestaju posle završetka 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 vidokrug a i domašaja dece.

Datum isteka roka upotrebe

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

Uslovi čuvanja

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

2 meseca ako se čuva 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

Bistar, bezbojan do blago žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti III Ph.Eur, sa ugrađenom kapaljkom od LDPE i zatvaračem sa navojem od HDPE. U bočici se nalazi 10 mL rastvora.

U kartonskoj kutiji se nalazi jedna bočica sa rastvorom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03539-16-001 od 23.04.2018.