

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Naftifin 10 mg/g cremă clorhidrat de naftifină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Naftifin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naftifin
3. Cum să utilizați Naftifin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naftifin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Naftifin și pentru ce se utilizează

Naftifin cremă conține clorhidrat de naftifină, care face parte din grupa de medicamente antimicotice utilizate la nivelul pielii.

Naftifin este utilizat pentru tratamentul topic al infecțiilor fungice, cauzate de microorganisme sensibile la naftifină:

- infecțiile micotice ale pielii sau ale pliurilor pielii (*tinea corporis*, *tinea inghinalis*), ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii (*tinea pedis*), ale mâinii (*tinea manuum*), cu sau fără mâncărimi;
- infecțiile micotice ale unghiilor;
- afecțiunile pielii cauzate de *Candida*;
- *Pitiriasis versicolor* (dermatozele provocate de ciuperci microscopice și caracterizate prin erupții de bășicuțe care, uscându-se, formează o coajă care provoacă mâncărimi și descuamarea pielii).

Naftifin, în afară de efectul antimicotoc, are și o activitate antibacteriană asupra diferitelor microorganisme gram-pozitive și gram-negative, care pot să apară frecvent asociate infecțiilor fungice. În cursul utilizării clinice apare și un efect antiinflamator, care duce la ameliorarea rapidă a semnelor inflamatorii, în special a mâncărimii.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naftifin

Nu utilizați Naftifin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Naftifin cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați aplicarea cremei pe rănila deschise.

Acest medicament nu este destinat pentru tratamentul infecțiilor ochilor.

Naftifin cremă nu trebuie diluat sau aplicat concomitent cu alte medicamente pentru uz extern, deoarece eficacitatea cremei poate fi diminuată, datorită reducerii concentrației substanței active.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită (experiența de utilizare e insuficientă).

Naftifin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente sau alcool etilic.

Naftifin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentului cu alimente, băuturi și alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Din motive de precauție, trebuie evitată utilizarea de Naftifin cremă în timpul sarcinii și alăptării.

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Naftifin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale medicamentului

Naftifin cremă conține alcool cetilic, alcool stearilic care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și alcool benzilic care poate cauza reacții alergice și iritație locală ușoară.

3. Cum să utilizați Naftifin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Naftifin este destinat doar pentru aplicare topică pe piele sau pe suprafața unghiilor.

Doze

Pentru tratamentul infecțiilor micotice ale pielii se utilizează o dată pe zi, pentru tratamentul infecțiilor micotice ale unghiilor - de 2 ori pe zi.

Crema se aplică în strat subțire, pe zona de piele afectată și zonele adiacente (în prealabil spălate și uscate minuțios) și se masează ușor.

Pentru a preveni recidivarea infecției tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 2 săptămâni după dispariția simptomelor.

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghia afectată trebuie tăiată cât de scurt posibil și suprafața ei protejată.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor

- în infecții micotice ale pielii și pliurilor cutanate – 2-4 săptămâni (dacă este necesar până la 8 săptămâni);

- în afecțiunile pielii cauzate de *Candida* – 4 săptămâni;
- în caz de afectare a unghiilor se aplică de 2 ori pe zi timp de până la 6 luni (până când o altă unghie a crescut).

În vederea vindecării infecției micotice cât mai curând posibil vă rugăm să luați în considerare următoarele aspecte:

1. Fungii pot adera la materialul textil realizând un contact cu aria cutanată infectată. Este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. Se recomandă să evitați acoperirea zonei de piele infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau articole de îmbrăcăminte care permit o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale purtați în pantofi strâmți). De asemenea, după spălare, trebuie să uscați bine zona infectată. Prosopul sau îmbrăcămintea utilizată necesită a fi schimbată zilnic.
3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie să mergeți desculț prin locuință, în baie sau, de exemplu, în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care puteți preveni reinfectarea și răspândirea ulterioară a agenților patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi trebuie frecventate numai după ce infecția micotică a fost vindecată definitiv.

Dacă utilizați mai mult Naftifin decât trebuie

Este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea de Naftifin pe piele.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să utilizați Naftifin

Dacă ați uitat să aplicați crema, aplicați-o imediat ce vă amintiți și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Naftifin

Întrerupeți tratamentul cu Naftifin doar la recomandarea medicului. În general tratamentul cu Naftifin se continuă încă cel puțin 2 săptămâni după dispariția simptomelor clinice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dermatită de contact (erupție pe piele sau iritație la locul de aplicare);
- eritem;
- piele uscată;
- hiperemia pielii (roșeață);
- senzație de arsură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Naftifin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Naftifin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Naftifin

- Substanța activă este clorhidrat de naftifină. Un gram cremă conține 10 mg clorhidrat de naftifină.
- Celelalte componente sunt: isopropil miristat, polisorbitat 60, alcool stearilic, alcool cetilic, cetil palmitat, sorbitan stearat, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Naftifin și conținutul ambalajului

Naftifin se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Naftifin este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 15 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>