

Prospect: informație pentru consumator/pacient

Fungoderil 10 mg/ml soluție cutanată

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Fungoderil și pentru ce se utilizează

Fungoderil soluție cutanată este un medicament ce conține ca substanță activă naftifină, utilizată pentru uz topic în tratamentul unor infecții micotice.

Fungoderil este activ față de dermatofiti, precum *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, mucegaiuri (*Aspergillus spp.*), levuri (*Candida spp.*, *Pityrosporum*) și alți fungi (de exemplu, *Sporothrix schenckii*). Posedă activitate antibacteriană față de germenii gram-pozitivi și gram-negativi, care provoacă infecții bacteriene secundare. Manifestă proprietăți antiinflamatoare, care contribuie la ameliorarea simptomelor inflamației, în special a pruritului.

Fungoderil soluție cutanată se utilizează în:

- infecții fungice ale pielii și pliurilor cutanate (tinea corporis, tinea inguinalis);
- micoze interdigitale (tinea manum, tinea pedum);
- infecții fungice ale unghiilor (onicomicoză);
- candidoză cutanată;
- pityriasis versicolor;
- dermatomicoză (cu sau fără prurit).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fungoderil

Nu utilizați Fungoderil :

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidratul de naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- pe suprafața plăgilor deschise și fisurilor pielii.

Atenționări și precauții

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

Fungoderil este destinat numai pentru uz topic. Evitați contactul cu ochii.

Pentru a obține efect terapeutic este necesară o cură de tratament. Medicamentul este eficient în tratamentul micozelor, care afectează zonele pielii cu hipercheratoză, precum și în zonele de creștere a părului.

Copii și adolescenți

Se recomandă prudență la utilizarea medicamentului la copii din cauza experienței limitate de utilizare clinică.

Fungoderil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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 lua acest medicament.

Utilizarea medicamentului este contraindicată în timpul sarcinii și în perioada de alăptare (siguranța și eficacitatea naftifinei la această categorie de pacienți nu a fost studiată).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fungoderil nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fungoderil soluție cutanată conține propilenglicol.

Poate provoca iritația pielii.

3. Cum să utilizați Fungoderil

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 dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Fungoderil este destinat doar pentru administrare cutanată.

Afecțiuni cutanate

Soluția se aplică o dată pe zi pe suprafața afectată a pielii și zonele adiacente (aproximativ 1 cm de piele sănătoasă la marginea zonei afectate) după curățarea și uscarea lor minuțioasă.

Durata terapiei în dermatomicoze este de 2-4 săptămâni (la necesitate până la 8 săptămâni), în candidoze – 4 săptămâni.

Afecțiuni ale unghiilor

Soluția se aplică pe unghia afectată. Înainte de prima aplicare a medicamentului, se va îndepărta maxim posibil porțiunea afectată a unghiei cu ajutorul unei foarfece sau pilei de unghii.

Durata terapiei pentru onicomicoză este de până la 6 luni.

Durata utilizării

Pentru a preveni recidiva tratamentul trebuie continuat cel puțin 2 săptămâni după dispariția simptomelor clinice.

Dacă utilizați mai mult Fungoderil decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Fungoderil.

Dacă uitați să utilizați Fungoderil

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fungoderil

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Fungoderil soluție cutanată poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea medicamentului sunt posibile următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- uscăciunea pielii, dermatită de contact (erupție cutanată sau iritație la locul de aplicare), eritem (înroșirea pielii), senzație de arsură.

Reacțiile adverse sunt reversibile și nu necesită întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Fungoderil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

După deschiderea flaconului medicamentul trebuie utilizat în decurs de 6 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fungoderil

Substanța activă este clorhidratul de naftifină.

1 ml soluție cutanată conține clorhidrat de naftifină – 10 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol, apă purificată.

Cum arată Fungoderil și conținutul ambalajului

Fungoderil se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie, cu miros de alcool.

Câte 15 sau 25 ml soluție cutanată în flacoane din sticlă de culoare brună, etanșate cu capac filetat din polietilenă cu control al primei deschideri.

Cutie cu 1 flacon cu picurător din polimer de etilenvinilacetat (EVATANE) cu capac din polipropilenă și buclă din polietilenă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”,
str. Salganskaya, 7,
603105, or. Nijni Novgorod, Rusia.

Fabricantul

SA „Nijfarm”,
str. Salganskaya, 7,
603105, or. Nijni Novgorod, Rusia.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023

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