

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mycofin 10mg/ g spray cutanat, soluție Terbinafinum

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 include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Mycofin și pentru ce se utilizează

Mycofin spray conține substanța activă terbinafină și este un medicament antifungic de uz local.

Mycofin spray se indică în infecții fungice ale pielii:

- Picior de atlet (tinea pedis) - apare doar la nivelul piciorului (de obicei ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna), adeseori între degete. De asemenea poate să apară și la nivelul scobiturii gleznei, pe tălpi sau în alte zone ale piciorului. Formele cele mai frecvente sunt caracterizate prin producerea de fisuri sau descuamări ale pielii, dar și prin apariția unor umflături ușoare, vezicule sau ulcere supurate. Mycofin este recomandat pentru tratamentul tinea pedis localizată între degetele de la picioare. Dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (unghii îngroșate, sfărâmicioase), trebuie să cereți sfatul medicului, deoarece Mycofin nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție.
- Tinea cruris - apare pe zonele corpului unde pielea este pliată și se manifestă prin mâncărimi, mai ales dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt localizate îndeosebi la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor, afectarea fiind de obicei bilaterală, dar frecvent o zonă este mai mult afectată decât cealaltă. Infecția se poate extinde în zonele dintre picioare, către fese, sau în sus, către abdomenul superior. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor, axilei sau al altor zone de pliuri. Această erupție cutanată are margine netedă și poate să prezinte vezicule, și este însoțită de senzație de mâncărime.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mycofin **Nu utilizați Mycofin**

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament.

Atenționări și precauții

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

- Mycofin este indicat doar pentru uz extern, pe piele.
- Nu utilizați în gură și nu înghițiți.
- Evitați contactul cu ochii sau fața.
- Evitați contactul cu pielea traumată – alcool din spray poate cauza usturime sau iritare.

Copii și adolescenți

Mycofin spray nu se recomandă pentru utilizare la copii cu vârsta sub 16 ani.

Mycofin împreună cu alte medicamente

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

Nu aplicați alte medicamente pe suprafața unde ați utilizat Mycofin.

Sarcină 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 utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mycofin nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje.

Mycofin conține **propilenglicol**, care poate provoca iritare cutanată.

3. Cum să utilizați Mycofin

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.

Adulți

Doze și mod de administrare

Mycofin se aplică o dată în zi, timp de 1 săptămână, pentru oricare din infecțiile fungice.

- Curățați și uscați zona de piele afectată și zonele adiacente, apoi spălați-vă pe mâini. Pentru eficacitatea tratamentului, trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscarea zonelor afectate se face, cu grijă, prin tamponare ușoară, fără a le freca sau zgîrîia.
- Scoateți capacul flaconului. Dacă utilizați pentru prima dată, apăsați pompa de câteva ori până apare spray-ul.
- Aplicați suficientă soluție de la o distanță de 5-10 cm, în așa mod ca pielea afectată să rămână foarte umedă. Dacă efectuați tratamentul unei infecții apărute între degete sau în zone pliate ale corpului dumneavoastră (fese, zona inghinală), puteți acoperi zona pe care ați aplicat spray-ul cu o față ușoară de tifon, curată, mai ales în timpul nopții.
- Puneți la loc capacul flaconului și spălați-vă pe mâini.

Chiar dacă nu veți mai utiliza Mycofin pe parcursul săptămânii a doua, vindecarea completă a pielii afectate după dispariția infecției va dura mai mult, posibil până la 4 săptămâni. Mycofin va continua să acționeze chiar dacă ați terminat tratamentul. Chiar dacă nu veți mai utiliza spray-ul, procesul de ameliorare va continua.

Utilizarea la copii

Mycofin spray nu se recomandă pentru utilizare la copii cu vârsta sub 16 ani.

Evitați **inhalarea** spray-ului.

Dacă medicamentul, din greșeală, ajunge în ochi, clătiți abundent cu apă. Consultați medicul dumneavoastră dacă persistă careva disconfort.

Dacă utilizați mai mult Mycofin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți accidental o cantitate de spray, adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat punct medical. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul rămas și prospectul acestuia. Pot apărea reacții adverse cum ar fi dureri de cap, greață, durere epigastrică și amețeală.

Dacă uitați să utilizați Mycofin

Dacă ați uitat să aplicați o doză de spray, aplicați-o imediat ce v-ați amintit și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Dacă vă amintiți în momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza ce trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Mycofin

Nu ar trebui stopată utilizarea acestui medicament înainte de termenul recomandat, deoarece poate scădea eficiența tratamentului sau infecția poate reveni. 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.

Ar putea apărea reacții alergice manifestate prin umflături, erupții cutanate, mâncărime și urticaria. În acest caz, întrerupeți utilizarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical.

Mycofin, ocazional, poate cauza înroșirea, usturime sau mâncărime după utilizare.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): exfolierea pielii, mâncărime.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori): răni ale pielii, cruste, schimbări de culoare a pielii, roșeață, arsură, durere și iritație la locul aplicării.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): iritația ochilor, piele uscată, dermatită de contact, eczema, înrăutățirea simptomelor.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

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: <http://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 Mycofin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Mycofin

- Substanța activă este terbinafina; 1g spray cutanat, soluție conține 10 mg clorhidrat de terbinafină.
- Celelalte componente sunt: etanol, macrogol, propilenglicol, apă purificată.

Cum arată Mycofin și conținutul ambalajului

Mycofin se prezintă sub formă de spray cutanat, soluție.

Este disponibil în flacon HDPE alb opac de 30 ml cu capac și pompă din polietilenă de înaltă densitate, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021

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