

Листовка: информация за потребителя

Приложение 2

2019-0182

Микодифен 8% лечебен лак за нокти
Mycodifen 8% medicated nail lacquer

Reg. №

BG/MK/MP-48610

№

15-11-2019

Циклопирокс (Ciclopirox)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Микодифен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микодифен
3. Как да използвате Микодифен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Микодифен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Микодифен и за какво се използва

Микодифен 8% лечебен лак за нокти е предназначен за лечение на гъбични инфекции на ноктите.

Активното вещество циклопирокс прониква през нокътната плочка и оказва фунгициден ефект върху всички основни причинители на гъбични заболявания по ноктите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Микодифен

Не използвайте Микодифен:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Микодифен (изброени в точка 6);
- при деца;
- по време на бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Микодифен

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Микодифен. Продължителната употреба на продукти за локално приложение може да доведе до поява на свръхчувствителност или на нежелани реакции. В тези случаи употребата трябва да се преустанови и да се предприемат адекватни мерки за лечение.

Да се избягва контакт с лигавиците и очите.

Допълнителните хигиенни мерки, препоръчани от лекаря, трябва да се спазват стриктно.

След прилагане на лекарството, ръцете да се измият старателно.

Не се препоръчва употребата на декоративен лак и други козметични продукти за нокти по време на лечението с Микодифен лак.

Деца и юноши

Микодифен лак за нокти не трябва да се използва при деца и юноши, поради липса на достатъчно клинични данни.

Бременност, кърмене и фертилитет



Приложението на Микодефен лак за нокти не се препоръчва по време на бременност и кърмене, поради липса на клинични данни.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Микодефен

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако не е предписано друго, Микодефен се нанася на тънък слой

- през ден по време на първия месец,
- поне два пъти седмично през втория месец и
- веднъж седмично от третия месец нататък.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, но не трябва да надвишава лечебния период от 6 месеца.

Начин на приложение:

Преди първото прилагане на Микодефен лак, с ножица или еднопосочна пила трябва да бъде премахнато възможно най-голямо количество от засегнатия нокът.

Да се използва маркирана пила за засегнатите нокти и нанесеният лак да се отстранява веднъж седмично с лакочистител. По време на тази процедура да се премахва и възможно най-голямо количество хиперкератозен слой от нокътната плочка.

Ако между две нанасяния лаковият слой е увреден, е напълно достатъчно Микодефен да се нанесе повторно върху нарушените места.

След всяка употреба се препоръчва плътно затваряне на капачката, за да се избегне изсъхването на разтвора.

Да се избягва контакт на четката с отвора на бутилката, за да се предотврати залепването на капачката.

Как можете допълнително да подпомогнете лечението

Избягвайте облекло или обувки, задържащи топлината и влагата.

При гъбично заболяване на краката трябва по възможност да пазите обувките си от заразяване. Това можете да се постигне с напръскване на антимикотична пудра в обувките. При най-малкото подозрение за подновяване на инфекцията, трябва да потърсите Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Микодефен

Не са докладвани случаи на предозирание

Ако сте пропуснали да използвате Микодефен

Не употребявайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението, както е препоръчал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра, или както е описано в точка 3 от тази листовка (**Как да използвате Микодефен**).

Ако сте спрели употребата на Микодефен

Ако сте прекратили употребата на Микодефен преди ноктите Ви да са се изчистили или преди външният им вид да е значително подобрен и да е поникнал здрав нокът, гъбичките може да не са изчезнали. В такъв случай състоянието на Вашите нокти може да се влоши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Микодефен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

В отделни случаи, по време на лечение с Микодефен лак за нокти, е възможно зачервяване и лющене на кожата около засегнатия нокът.

В редки случаи може да настъпи алергичен контактен дерматит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Микодефен

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Използвайте до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

Дръжте бутилката плътно затворена, за да се избегне изсушаването на разтвора.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този продукт е запалим. Съхранявайте далеч от източници на топлина и открит огън.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Микодефен

- Активното вещество е: циклопирокс (ciclopirox)
- Другите съставки са: полимер на метоксиетен с монобутилов естер на 2-бутендиолова киселина 1:1, етил ацетат, изопропилов алкохол

Как изглежда Микодефен и какво съдържа опаковката

Микодефен е бистър, безцветен до леко жълт разтвор. Предлага се в бутилка от тъмно стъкло с капачка на винт и закрепена към нея четка-апликатор.

Микодефен лак за нокти се предлага в опаковки от 3,3 ml и 6,6 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков № 29, ет.3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71



Производители

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Италия

Qualimetrix S.A
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
Athens 15343
Гърция

За допълнителна информация, относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември 2019

