

ANTIFUNGOL CREAM 25g
(Clotrimazole)

Αγαπητέ Ασθενή

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε τον Γιατρό ή το Φαρμακοποιό σας. Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμη και όταν τα συμπτώματα τους είναι τα ίδια με τα δικά σας. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε τυχόν παρενέργειες, μιλήστε με τον γιατρό, φαρμακοποιό, ή την νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για τις παρενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Αναφερθείτε στο τμήμα 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η Antifungol Cream και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Antifungol Cream
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την Antifungol Cream
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την Antifungol Cream
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η Antifungol Cream και ποια είναι η χρήση της

Η clotrimazole ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων που ονομάζονται Αντιμυκητιασικά Ιμιδαζόλια, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων του δέρματος.

Η κρέμα Antifungol είναι ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό φάρμακο τοπικής χρήσης. Ενδεικνύται για την θεραπεία των δερματομυκητιάσεων από δερματοφύτα, τριχόφυτα, μονίλια (candida types), κορυνεβακτηρίδιο (corynebacterium minutissimum) όπως και Malassezia furfur. Αυτές μπορεί να είναι: Μυκητιάσεις των ποδιών, του δέρματος και των αναδιπλώσεων του δέρματος, εξωτερική μονιλίαση, ποικιλόχρους πιτυρίαση ερύθρασμα.

Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι έχετε κάποια απ' αυτές τις δερματικές μυκητιάσεις, παρακαλώ όπως συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προορίζεται για τοπική χρήση και η κρέμα διατίθεται σε σωληνάρια των 25g

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την Antifungol Cream

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα Antifungol

Σ περίπτωση που είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο δραστικό συστατικό clotrimazole ή σε άλλο από τα συστατικά αυτού του προϊόντος. Εάν δεν είστε βέβαιοι, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Antifungol

Παιδιά και έφηβοι

Μην υπερβαίνεται την δόση που σας σύστησε ο γιατρός ή φαρμακοποιός σας.

Άλλα φάρμακα και Antifungol Cream

Όπως συμβαίνει και με άλλες κρέμες για την ευαίσθητη περιοχή, η κρέμα Antifungol είναι πιθανό να μειώσει την αποτελεσματικότητα των πλαστικών μέσων αντισύλληψης όπως είναι τα προφυλακτικά ή τα διαφράγματα. Εάν χρησιμοποιείτε την κρέμα αυτή στον κόλπο ή στο πέος, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε εναλλακτικά μέσα αντισύλληψης από τα προαναφερόμενα για τουλάχιστο πέντε μέρες μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Η κλοτριμαζόλη ελαττώνει την δραστηριότητα της (amfotericin) αμφοτερικίνης και άλλων πολυενικών αντιβιοτικών (Νυστατίνη, Ναταμυκίνη).

Για εξωτερική χρήση μόνο. Η Antifungol Cream προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο και δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα στο στόμα ή να καταπίνεται. Αν γίνει καταλάθος κατάποση ζητήστε αμέσως τη συμβουλή του γιατρού σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος θηλάζετε ή σκοπεύετε να μείνετε σύντομα έγκυος, παρακαλώ όπως ενημερώσετε το γιατρό σας προτού αρχίσετε τη χρήση της κρέμας Antifungol. Εάν έχετε ήδη ενημερώσει το γιατρό σας, τότε ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

3.Πώς να χρησιμοποιήσετε την Antifungol Cream

Για να ανοίξετε το σφραγισμένο σωληνάριο βάλτε το κάλυμμα του ανάποδα στην άκρη του σωληναρίου και πιέστε προς τα μέσα βιδώνοντας..

Εάν πήρατε την κρέμα Antifungol κατόπιν συνταγής του γιατρού σας, τότε ακολουθήστε τις οδηγίες που σας έχει δώσει.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε τη κρέμα αυτή αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτή τη κρέμα ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας

Εάν πήρατε αυτό το προϊόν χωρίς συνταγή του γιατρού, τότε, παρακαλώ όπως ακολουθήσετε πιστά τις πιο κάτω οδηγίες:

- Απλώστε την κρέμα Antifungol σε λεπλή στρώση πάνω στη μολυσμένη περιοχή και τρίψτε απαλά. Αυτό επαναλαμβάνεται δυο ή τρεις φορές την ημέρα.

- Εάν το πρόβλημα της μόλυνσης βρίσκεται στα πόδια, τότε θα πρέπει οπωσδήποτε να τα πλύνετε και να τα στεγνώσετε προσεκτικά, ιδιαίτερα ανάμεσα στα δάκτυλα, προτού απλώσετε την κρέμα.
- Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της μόλυνσεως. Συνήθως, ο ελάχιστος χρόνος θεραπείας είναι δύο εβδομάδες αλλά μπορεί να χρειαστούν και περισσότερες από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας.

Τα συμπτώματα της δερματικής μόλυνσης όπως ξηρότητα και φαγούρα, θα πρέπει να βελτιωθούν μέσα σε λίγες μέρες θεραπείας ενώ συμπτώματα όπως κοκκίνισμα στο δέρμα ή απολέπιση ίσως χρειαστεί περισσότερο για να εξαφανιστούν.

Εάν τα συμπτώματα εξακολουθήσουν να υπάρχουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Μπορεί να συμβάλετε στην επιτυχή θεραπεία της μόλυνσης σας εάν ακολουθήσετε αυτές τις απλές συμβουλές:

- Παρά το γεγονός ότι η μολυσμένη περιοχή θα σας προκαλεί φαγούρα, μην την ξύσετε. Το ξύσιμο προκαλεί ζημιά στην επιφάνεια του δέρματος καθώς και εξάπλωση της μόλυνσης.
- Διατηρείτε τις μολυσμένες περιοχές του δέρματος σας καθαρές και στεγνές και αποφύγετε το υπερβολικό τρίψιμο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν εφαρμόζεται

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Antifungol Cream από την κανονική

Δεν εφαρμόζεται

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την Antifungol Cream

Απλώστε την κρέμα το συντομότερο δυνατό, έπειτα συνεχίστε τη θεραπεία κανονικά.

4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και η κρέμα Antifungol μπορεί να έχει κάποιες παρενέργειες. Ίσως νιώσετε κάποιο ελαφρύ κάψιμο ή ενόχληση αφού απλώσετε την κρέμα. Εάν νιώσετε πως αυτά τα συμπτώματα είναι ανυπόφορα σταματήστε τη θεραπεία και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν, αφού έχετε αρχίσει τη θεραπεία με την κρέμα, βγάλετε κάποιο εξάνθημα ή χειροτερέψει η φαγούρα που είχατε, τότε σταματήστε τη χρήση της και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας γιατί υπάρχει περίπτωση να είτε αλλεργική σ' αυτό το προϊόν.

Εάν τα συμπτώματα σας εξακολουθούν να υπάρχουν, ή ακόμα χειροτερέψουν ή εάν νιώθετε πως αντιδράτε άσχημα σε αυτό το φάρμακο κατ' οποιονδήποτε άλλο τρόπο παρακαλώ όπως συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή

ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την Antifungol Cream

Δεν χρειάζονται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Φυλάγετε την κρέμα αυτή σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα αυτή μετά την ημερομηνία λήξης.

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στην άκρη του κουτιού καθώς και την άκρη του σωληναρίου.

Εάν εξακολουθήσετε να έχετε το φάρμακο αυτό και μετά την ημερομηνία λήξεως του, επιστρέψτε το στο φαρμακοποιό σας ο οποίος θα το απαλλαγεί κατάλληλα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η Antifungol Cream

Η δραστική ουσία είναι : clotrimazole

Τα άλλα συστατικά είναι: Benzyl alcohol, cetyl palmitate, cetylstearyl alcohol, pollyisorbate 60, sorbitan stearate, liquid paraffin, purified water

Εμφάνιση της Antifungol Cream και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας.

HEXAL AG Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen Germany

Κατασκευαστής

SALUTAS Pharma GmbH
Betriebsstätte Osterweddingen
39171 Sülzetal, Ortsteil Osterweddingen
Germany

και

SALUTAS Pharma GmbH
Oto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben – Germany

Δευτερογενής συσκευασία, αποδέσμευση παρτίδας

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd. 80

Kyrenias Street

Monagrouli Industrial Area

4524 Limassol

Cyprus Tel: 25372425

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd. Yildiz

street 31

3042 Limassol

Cyprus Tel: 25372425

Αρ. Άδειας κυκλοφορίας: 016228

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
07/03/2017**