

Prospect: Informații pentru utilizator**Fungisil MK 10 mg/g cremă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el 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 7 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 Fungisil MK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fungisil MK
3. Cum să utilizați Fungisil MK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fungisil MK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fungisil MK și pentru ce se utilizează

Fungisil MK face parte din grupa: alte antifungice de uz topic, terbinafinum

- Infecții fungice ale pielii (cauzate de dermatofiti ca *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* sau de *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*): tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris, tinea corporis.
- Pitiriazis (tinea) versicolor cauzată de *Malassezia furfur* forma *Pityrosporum ovale*.
- Candidoze cutanate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fungisil MK**Nu utilizați Fungisil MK dacă:**

- sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Este recomandată utilizarea Fungisil MK, doar pentru uz extern și numai după stabilirea diagnosticului.

Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK sub pansament ocluziv decât la indicația medicului specialist.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK la copiii sub 5 ani, deoarece eficacitatea și siguranța utilizării cremei în cazul acestora nu a fost dovedită.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul, se informează medicul care va institui o terapie corespunzătoare.

A se evita contactul cu ochii. În cazul contactului ocular accidental, ochii trebuie spălați cu apă, iar pacientul trebuie să se adreseze unui medic

A nu se utiliza pentru uz ginecologic.

Fungisil MK împreună cu alte medicamente

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

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

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 lua acest medicament.

Studiile efectuate la animal (șobolan, iepure) au demonstrat că terbinafina clorhidrat nu are potențial teratogenic. Nu există însă studii adecvate și controlate care să demonstreze lipsa de nocivitate la om, în cazul utilizării în perioada sarcinii.

Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK în timpul sarcinii.

Deoarece cantități mici din substanța activă este secretată în laptele matern, decizia de a utiliza Fungisil MK este în funcție de importanța tratamentului pentru mamă. Astfel medicul va stabili dacă este necesară întreruperea alăptării și inițierea terapiei cu terbinafină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fungisil MK nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Fungisil MK

Utilizați întotdeauna Fungisil MK exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se aplica 1-2 cm cremă, la nivelul zonei cutanate afectate ce va fi curățată și uscată în prealabil. Se masează ușor până la pătrunderea în tegumente.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor (dacă medicul nu recomandă altfel):

- Tinea pedis: 1 administrare/zi timp de 1 săptămână
- Tinea cruris și tinea corporis: 1 administrare/zi timp de 1 săptămână
- Candidoza cutanată: 1-2 administrări/zi timp de 1-2 săptămâni
- Pitiriazis versicolor: 1-2 administrări/zi timp de 2 săptămâni;

Tratamentul se administrează pe toată perioada recomandată de medicul specialist chiar dacă simptomele par a se fi îmbunătățit.

Dacă utilizați mai mult Fungisil MK decât trebuie

Datorită absorbției sistemice scăzute a terbinafinei, este puțin probabil să se producă supradozaj. Ingestia accidentală a 30 g cremă, ce conține 300 mg clorhidrat de terbinafină, este comparabilă cu administrarea orală a 250 mg terbinafină (doza orală unică). Dacă se produce ingestia accidentală a Fungisil MK, poate fi utilizată metoda lavajului gastric, dacă este considerată necesară.

Dacă încetați să utilizați Fungisil MK

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.

La locul aplicării pot să apară reacții adverse minore ca: eritem, senzație de arsură, iritație, caz în care rareori se indică întreruperea tratamentului. Aceste simptome trebuie distinse de reacțiile alergice: prurit, erupții cutanate, erupții buloase, urticarie, angioedem care sunt rare dar implică întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fungisil MK

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Fungisil MK după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Fungisil MK

-Substanța activă este clorhidratul de terbinafină 10 mg/g.

-Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetilstearyl, vaselină albă, macrogol 12 cetostearil eter, trolamina, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, apă purificată

Cum arată Fungisil MK și conținutul ambalajului

Fungisil MK se prezintă sub formă de cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac poliepoxfenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 15 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac poliepoxfenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 50 g cremă

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac poliepoxfenolic, prevăzut cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 30 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iași, România

Fabricantul

FITERMAN PHARMA S.R.L.

DJ 249E Km 0,9, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>