

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

UNDOFEN MAX 10 mg/g, krem

Terbinafini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Undofen Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undofen Max
3. Jak stosować lek Undofen Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Undofen Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Undofen Max i w jakim celu się go stosuje

Undofen Max to lek przeciwgrzybiczy do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek, który działa przeciwgrzybiczo na różne gatunki grzybów wywołujących schorzenia skóry u ludzi. Undofen Max działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Wskazania do stosowania leku Undofen Max:

- zakażenia grzybicze skóry:
 - grzybica stóp,
 - grzybica fałdów skórnych,
 - grzybica skóry gładkiej.
- łupież pstry.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podeszwowym sklepieniu stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokciec może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż Undofen Max nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica fałdów skórnych - może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, tj.:

- w pachwinach;
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej

stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha);

- pod piersiami;

- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych rejonach zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej - może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry - występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undofen Max

Kiedy nie stosować leku Undofen Max:

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Undofen Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Undofen Max jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się leku do oczu, należy przemyć je czystą, ciepłą wodą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Undofen Max u dzieci.

Lek Undofen Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Undofen Max z innymi lekami.

Undofen Max z jedzeniem i pić

Undofen Max można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Undofen Max w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Undofen Max w okresie karmienia piersią.

Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry matki leczonej tym lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Undofen Max nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Undofen Max zawiera alkohol cetostearylowy

Lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Undofen Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek do stosowania na skórę.

Dorośli

Lek Undofen Max w postaci kremu można stosować raz lub dwa razy na dobę. Przed nałożeniem kremu Undofen Max należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony. Następnie należy nanieść cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, i lekko wcierać. Jeżeli zmiany chorobowe znajdują się w fałdach skórnych (pod pierśią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), można nałożyć dodatkowo opatrunek z gazy, zwłaszcza na noc.

Czas leczenia

Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej - 7 dni.

Łupież pstry - 14 dni.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie niezgodne z zaleceniami lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci, gdyż nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u pacjentów w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Undofen Max

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Undofen Max

Undofen Max należy stosować zgodnie z zaleceniami. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W miejscu podania mogą wystąpić objawy takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zmiana koloru skóry, uczucie pieczenia skóry, zaczerwienienie skóry, powstawanie strupów itp. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości, w tym z wysypką, które wymagają przerwania leczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Łuszczenie skóry, swędzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiana koloru skóry, zaczerwienienie, uczucie pieczenia, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

Suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, nasilenie objawów choroby w miejscu podania. W przypadku kontaktu leku Undofen Max z oczami, może wystąpić podrażnienie oczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Undofen Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Undofen Max

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.

1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: izopropylu mirystynian, alkohol cetostearylowy, olbrot syntetyczny, sorbitanu stearynian, polisorbat 60, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Undofen Max i co zawiera opakowanie

Undofen Max ma postać białego kremu o jednorodnej konsystencji.

Opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Perrigo Poland Sp. z o.o. Al.

Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Tel. +48 22 489-54-51

{logo Perrigo}

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21
8560 Wevelgem
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020