

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fungoral® 2% w/w κρέμα

Κετοконаζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Fungoral και ποια είναι η χρήση του

Το Fungoral χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των δερματικών λοιμώξεων από δερματόφυτα και ζυμομήκυτες σε διάφορα σημεία του σώματος, όπως ο κορμός, η βουβωνική περιοχή, τα πόδια και τα χέρια, και για τη θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας.

Το Fungoral ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των εξής δερματομυκητιάσεων:

- α) Δερματοφυτία των ποδιών, των χεριών, του κορμού και των πτυχών (παράτριμμα) που προκαλούνται από το *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* και *Epidermophyton floccosum*.
- β) Επιτολής καντιντίασεις.
- γ) Ποικιλόχρους πιτυρίαση.

Ενδείκνυται επίσης στην αντιμετώπιση της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας που σχετίζεται με μύκητες του γένους *Malassezia*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fungoral

Μην χρησιμοποιήσετε το Fungoral

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν είστε ασθενείς κάτω των 18 ετών
- για οφθαλμική χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fungoral.

Αν εμφανισθεί αντίδραση που υποδηλώνει ευαισθησία ή χημικό ερεθισμό (π.χ. ερεθισμός του δέρματος, ερυθρότητα), διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες

Άλλα φάρμακα και Fungoral

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αν κάνετε χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fungoral, γιατί απαιτούνται ειδικές οδηγίες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Fungoral, αλλά μην σταματήσετε απότομα τη χρήση του κορτικοστεροειδούς. Το δέρμα σας μπορεί να αντιδράσει με φαγούρα και κοκκινίλες. Συνεχίστε τη θεραπεία ως εξής:

Χρησιμοποιήστε το κορτικοστεροειδές το πρωί και το Fungoral το βράδυ για μία εβδομάδα.

Στην συνέχεια, εφαρμόστε το πρωί για 2-3 ημέρες το κορτικοστεροειδές και το βράδυ το Fungoral, για 1-2 εβδομάδες.

Έπειτα σταματήστε το κορτικοστεροειδές και συνεχίστε μόνο με το Fungoral.

Αν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κύηση και θηλασμός

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Fungoral. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με τη χρήση του Fungoral στη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Το Fungoral περιέχει προπυλενογλυκόλη, στεατυλική αλκοόλη και κητυλική αλκοόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 200 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε g.

Αυτό το φάρμακο περιέχει στεατυλική και κητυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fungoral

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να ανοίξετε τον περιέκτη ξεβιδώστε το καπάκι και τρυπήστε το αλουμινένιο κάλυμμα του στομίου του σωληναρίου με την αιχμή στην κορυφή του καπακιού.

Στις περισσότερες περιπτώσεις (ασθενείς με δερματοφυτία του κορμού, των ποδιών, των χεριών, των πτυχών, επιτολής καντιντίασεις και ποικιλόχρου πιτυρίαση) συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα Fungoral μια φορά την ημέρα και να επικαλύπτει τόσο την προσβληθείσα όσο και την άμεσα γειτονική περιοχή. Σε πιο ανθεκτικές περιπτώσεις, και ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή, μπορεί να εφαρμοστεί η κρέμα δυο φορές ημερησίως.

Στη σμηγματορροϊκή δερματίτιδα συνιστάται να εφαρμόζεται το φάρμακο αυτό στις πάσχουσες περιοχές 1 ή 2 φορές ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Διάρκεια θεραπείας Αν και στην πλειονότητα των ασθενών επιτυγχάνεται κλινική βελτίωση και ανακούφιση από τα συμπτώματα σε σύντομο χρονικό διάστημα

μετά την έναρξη της θεραπείας, για να ελαττωθεί η πιθανότητα υποτροπών συνιστάται να θεραπεύονται οι ασθενείς με καντιντίασες λοιμώξεις για 2-3 εβδομάδες, με δερματοφυτία των πτυχών (παρατρίμματα) για 2-4 εβδομάδες, με δερματοφυτία του κορμού επί 3-4 εβδομάδες, με δερματοφυτία των χεριών για 4-6 εβδομάδες και οι ασθενείς με δερματοφυτία των ποδιών επί 4-6 εβδομάδες. Εάν μετά από 4 εβδομάδες δεν έχει σημειωθεί κλινική βελτίωση, θα πρέπει να επαναξιολογηθεί η θεραπεία.

Οι ασθενείς με ποικιλόχρου πιτυρίδα εμφανίζουν κλινική και μυκητολογική ίαση συνήθως μετά από θεραπεία 2-3 εβδομάδων.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας στη σημειοτροπική δερματίτιδα είναι 2-4 εβδομάδες. Επειδή πρόκειται για χρόνια κατάσταση, η υποτροπή είναι συνήθης.

Σημαντικές σημειώσεις

Οι πετσέτες και τα ασπρόρουχα να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εσάς για να αποφύγετε να μολύνετε άλλους ανθρώπους. Επίσης να αλλάζετε συχνά τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το μολυσμένο δέρμα για να αποφύγετε την επαναμόλυνσή σας.

Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση, εκτός και αν έχετε δερματοφυτία στα χέρια.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fungoral από την κανονική

Όταν το Fungoral εφαρμόζεται σε μεγάλες ποσότητες ή πιο συχνά από το προτεινόμενο, μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή πρήξιμο.

Σε αυτή την περίπτωση σταματήστε τη χρήση της κρέμας. Το Fungoral δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Αν αυτό συμβεί κατά λάθος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως αίσθημα καύσου, φαγούρα ή κοκκινίλες. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, εξάνθημα, τοπικό έκζεμα, ερεθισμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις μπορούν επίσης να εμφανιστούν όχι συχνά. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε αυτήν την περίπτωση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και οι αυθορμήτως αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος ταξινομούνται παρακάτω με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
Αίσθημα καύσου στο δέρμα, κοκκινίλα στο σημείο εφαρμογής, φαγούρα στο σημείο εφαρμογής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Υπερευαισθησία, εξάνθημα με φυσαλίδες, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, απολέπιση, αίσθηση κολλώδους δέρματος, αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής, δυσφορία στο σημείο εφαρμογής, ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής, ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής, παραισθησία (μη φυσιολογική αίσθηση που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα) στο σημείο εφαρμογής, αντίδραση στο σημείο εφαρμογής

Πολύ Σπάνιες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

Εξάνθημα με φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Fungoral

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fungoral

Η δραστική ουσία είναι η κετοконаζόλη.

Κάθε g κρέμας περιέχει 20 mg κετοконаζόλης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι προπυλενογλυκόλη, στεατυλική αλκοόλη, κητυλική αλκοόλη, στεατική σορβιτάνη, πολυσорβικό, ισοπροπυλο-μυριστικός εστέρας, θειώδες νάτριο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Fungoral και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κρέμα λευκού χρώματος, λεπτόρρευστη, σε περιέκτη αλουμινίου των 30 g με πλαστικό βιδωτό καπάκι.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Karo Pharma AB, Box 16184

103 24 Στοκχόλμη, Σουηδία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

PROMOPHARMA S.A.

Λ. Κηφισίας 3

15123 Μαρούσι, Αθήνα

e-mail: info@promopharma.gr

Τηλ.: 210 3511771

Παρασκευαστής

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/05/2023.