

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek UNDOFEN MAX KREM ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

UNDOFEN[®] MAX, KREM

10 mg/g

(Terbinafini hydrochloridum)

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. 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 chlorowodorek terbinafiny, 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 zaostreżeń 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, paznokieć 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU UNDOFEN MAX

Kiedy nie stosować leku UNDOFEN MAX

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku UNDOFEN MAX.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek UNDOFEN MAX

UNDOFEN MAX jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się kremu do oczu, należy przemyć je czystą, ciepłą wodą.

Stosowanie leku UNDOFEN MAX z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje leku UNDOFEN MAX z innymi lekami.

Stosowanie leku UNDOFEN MAX z jedzeniem i pićm

Lek UNDOFEN MAX można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak badań.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku UNDOFEN MAX

Lek UNDOFEN MAX zawiera alkohol cetostearylowy i z tego względu może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. JAK STOSOWAĆ LEK UNDOFEN MAX

Lek do stosowania na skórę.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się jak opisano poniżej.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 ciekłą warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, i lekko wcierać. Jeżeli zmiany chorobowe znajdują się w fałdach skórnych (pod piersią, 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 nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeśli po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Dzieci

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

Stosowanie leku UNDOFEN MAX u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UNDOFEN MAX

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku UNDOFEN MAX

Należy kontynuować stosowanie leku jak zwykle, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek UNDOFEN MAX może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (częściej niż u 1 do 10 na 1000 osób), występuje zaczerwienienie skóry, świąd lub pieczenie w miejscach pokrytych lekiem. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Jeśli jednak wystąpią reakcje nadwrażliwości konieczne jest przerwanie leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK UNDOFEN MAX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Nie stosować leku UNDOFEN MAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek UNDOFEN MAX

Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.

Ponadto lek zawiera: izopropylu mirystynian, alkohol cetostearylowy, olbrot syntetyczny, sorbitanu stearynian, polisorbata 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:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa



Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.