

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### UNDOFEN MAX SPRAY, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

*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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do lekarza lub 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 SPRAY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku UNDOFEN MAX SPRAY
3. Jak stosować lek UNDOFEN MAX SPRAY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek UNDOFEN MAX SPRAY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek UNDOFEN MAX SPRAY i w jakim celu się go stosuje

UNDOFEN MAX SPRAY 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 SPRAY działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne.

Wskazania do stosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY:

- 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 podszwawym 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 SPRAY nie jest skuteczny w 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 SPRAY**

### **Kiedy nie stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY:**

-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 SPRAY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

UNDOFEN MAX SPRAY jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy stosować ostrożnie w miejscach, które są wrażliwe na działanie alkoholu gdyż mogą być podrażnione przez zawarty w produkcie alkohol. Leku nie należy stosować na skórę twarzy.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy umyć je dokładnie bieżącą wodą.

W razie przypadkowej inhalacji lekiem, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

UNDOFEN MAX SPRAY należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci.

### **Lek UNDOFEN MAX SPRAY a inne leki**

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

Nie są znane interakcje leku UNDOFEN MAX SPRAY z innymi lekami.

### **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 SPRAY w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY 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 SPRAY nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek UNDOFEN MAX SPRAY zawiera glikol propylenowy**

Lek zawiera 5 g glikolu propylenowego w 100 g roztworu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

### **Lek UNDOFEN MAX SPRAY zawiera etanol**

Ten lek zawiera 23,5 g alkoholu (etanolu) w 100 g roztworu.

Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### **3. Jak stosować lek UNDOFEN MAX SPRAY**

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 jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Aby stosować lek właściwie należy:

- oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony;
- zdjąć kapturek ochronny;
- przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie (około 3 razy) nacisnąć pompkę nim pojawi się płyn;
- lek może być używany zarówno w pozycji pionowej, jak i odwróconej;
- rozpylić niewielką ilość płynu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, tak aby pokryć je w całości;
- założyć z powrotem kapturek ochronny;
- po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

#### Dorośli

*Czas leczenia:*

Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej - 1 raz na dobę przez 7 dni.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 2 razy na dobę przez 7 dni.

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

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

Jak postępować w czasie stosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY

W celu zwiększenia efektu leczniczego należy zmienioną chorobowo skórę:

- Utrzymywać w czystości przez regularne mycie.
- Wycierać delikatnie, nie trzeć.
- Unikać drapania się.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

#### **Stosowanie UNDOFEN MAX SPRAY u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UNDOFEN MAX SPRAY**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY**

Należy kontynuować stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **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, pieczenie, 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 SPRAY 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 SPRAY**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.

1 g aerozolu na skórę, roztworu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru

- Pozostałe składniki to: makrogolu eter cetostearylowy, glikol propylenowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek UNDOFEN MAX SPRAY i co zawiera opakowanie**

Opakowanie leku to butelka zawierająca 30 ml leku, zamknięta pompką rozpylającą i kapturkiem ochronnym.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

{logo Perrigo}

**Wytwórca:**

Richard Bittner AG,

Ossiacherstra ße 7,

A-9560 Feldkirchen

Austria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020**