

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Myconafine 1%**  
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 to 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 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Myconafine 1% i w jakim celu się go stosuje

Lek Myconafine 1% ma postać kremu zawierającego substancję czynną chlorowodorek terbinafiny. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze i działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry.

#### Wskazania

Myconafine 1%, krem jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybicy stóp;
- grzybicy fałdów skórnych;
- grzybicy tułowia;
- drożdżycy skóry;
- łupieżu pstrego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myconafine 1%

##### Kiedy nie stosować leku Myconafine 1%

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Myconafine 1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie należy stosować go na błony śluzowe. Unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Myconafine 1% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Myconafine 1%, krem 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 Myconafine 1%, krem w okresie ciąży i karmienia piersią.

Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć kontaktu ze skórą leczoną lekiem Myconafine 1%, w tym ze skórą piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Myconafine 1% zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych - alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Myconafine 1%**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Przed użyciem leku należy umyć i osuszyć ręce oraz chorobowo zmienione miejsca na skórze. Następnie niewielką ilość kremu nanieść na chorobowo zmienione miejsca i lekko wetrzeć. Po każdorazowym nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.

W przypadku stosowania leku w fałdach skórnych, miejsca te można przykryć świeżą i czystą gazą, zwłaszcza na noc.

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

*Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

Grzybica stóp: zwykle raz na dobę przez 1 tydzień.

Grzybica fałdów skórnych: zwykle raz na dobę przez 1 tydzień.

Grzybica tułowia: zwykle raz na dobę przez 1 tydzień.

Drożdżycza skóry: zwykle raz na dobę przez 1 tydzień.

Łupież pstry: zwykle raz na dobę przez 2 tygodnie.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres czasu, nawet jeżeli objawy zakażenia ustąpią wcześniej. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.

Po zastosowaniu leku Myconafine 1% poprawa powinna nastąpić w ciągu kilku dni.

W razie braku poprawy po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Myconafine 1%**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Myconafine 1%**

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie postępować zgodnie ze schematem dawkowania. Lek należy stosować regularnie, zgodnie z zaleceniami, gdyż zmniejsza to ryzyko nawrotu zakażenia.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Sporadycznie występuje zaczerwienienie skóry, świąd lub pieczenie w miejscach pokrytych kremem.

Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia.

Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka, które wprawdzie pojawiają się rzadko, jeśli jednak wystąpią, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.

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

## **5. Jak przechowywać lek Myconafine 1%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek. 1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu mirystynian, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Myconafine 1% i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać kremu opakowanego w tubę aluminiowa w tekturowym pudełku.  
Tuba zawiera 15 g kremu.

**Podmiot odpowiedzialny:**

AXXON Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
02-819 Warszawa

**Wytwórca:**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, No 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2014-07-08