

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ MYCOMYCEN

Ciclopirox
Λάκα ονύχων 8% w/w

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία:** MYCOMYCEN.
- 1.2. **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Ciclopirox. **Έκδοχα:** Butyl ester of PVM/MA copolymer, Ethyl acetate, Isopropyl alcohol.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Λάκα ονύχων.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1g λάκας ονύχων περιέχει 80mg κυκλοπιρόξ.
- 1.5. **Περιγραφή – Συσκευασία:** Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα με ψύκτρα. Κάθε φιάλη περιέχει 3 ή 6g διαλύματος.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. **Γενικές Πληροφορίες:** Το Mycomycen λάκα ονύχων περιέχει κυκλοπιρόξ, ένα φάρμακο που ανήκει στην ομάδα των αντιμυκητιασικών. Καλύπτει ένα ευρύ φάσμα μυκήτων και αναστέλλει την ανάπτυξη πολυάριθμων παθογόνων βακτηριδίων.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Μυκητίαση ονύχων. Το φάρμακο είναι πιο αποτελεσματικό όταν λιγότερο από το 50% του όνυχος παρουσιάζει αλλοιώσεις.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Το συγκεκριμένο φάρμακο δεν πρέπει να το πάρετε αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Λόγω έλλειψης κλινικής εμπειρίας δεν χορηγείται σε παιδιά.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:** Για να προφυλαχθεί το διάλυμα από την ξηρασία, το πώμα πρέπει να βιδωθεί σταθερά μετά τη χρήση. Προκειμένου να προστατευθεί το βιδωτό πώμα και να μην κολλήσει στη φιάλη, πρέπει να αποφευχθεί να πέσει το διάλυμα στις στροφές του βιδώματος.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν έχουν γίνει γνωστές. Παρ' όλα αυτά, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.
- 2.6. **Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.** Πριν από την εφαρμογή της λάκας ονύχων για πρώτη φορά πρέπει να αφαιρεθεί όσο το δυνατόν περισσότερο από το προσβληθέν νύχι π.χ. με ψαλίδι και το εναπομείναν νοσούν νύχι να τραχυνθεί με λίμα νυχιών. Η λάκα ονύχων εφαρμόζεται στο νοσούν νύχι σε μια λεπτή στοιβάδα μέρα παρά μέρα τον πρώτο μήνα. Αυτό εξασφαλίζει τη διαπότισή του με το δραστικό συστατικό. Η εφαρμογή μπορεί να περιοριστεί σε 2 φορές την εβδομάδα κατά το δεύτερο μήνα της αγωγής και μια φορά εβδομαδιαία από τον τρίτο μήνα της αγωγής και έπειτα. Κατά το χρονικό διάστημα της εφαρμογής, όλη η επάλειψη της λάκας αφαιρείται μια φορά την εβδομάδα με ασετόν που κυκλοφορεί στο εμπόριο. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να αφαιρείται το προσβεβλημένο νύχι από ειδικό άπαξ μηνιαίως. Στην περίπτωση που στο ενδιάμεσο έχει καταστραφεί η επάλειψη της λάκας, αρκεί να βάψετε το θρυμματισμένο σημείο και πάλι με τη λάκα ονύχων. Η διάρκεια της εφαρμογής

εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοίμωξης. Παρ' όλα αυτά η αγωγή δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 6 μήνες.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν έχουν γίνει γνωστές περιπτώσεις στον άνθρωπο από υπερβολική λήψη Mycomycen. Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών: Τηλ: 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Σε εξαιρετικά λίγες περιπτώσεις παρατηρήθηκε ερυθρίαση και απολέπιση όταν το Mycomycen λάκα ονύχων ήλθε σε επαφή με το δέρμα που εφάπτεται του όνυχος.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το Mycomycen λάκα ονύχων δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης. Διατηρήστε το προϊόν σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Μετά την αποσφράγιση η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 6 μήνες σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 02/2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.