

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

### **INFESTER** **Tioconazole 28% w/w** **Λάκα ονύχων**

#### **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **1.1 Εμπορική Ονομασία**

INFESTER

##### **1.2 Σύνθεση**

Δραστικά συστατικά: Tioconazole

Εκδοχα: Undecylenic acid, Ethyl acetate

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Λάκα ονύχων

##### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε g διαλύματος λάκας ονύχων περιέχει 280 mg tioconazole

##### **1.5 Περιγραφή-συσκευασία**

Το INFESTER λάκα ονύχων συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφάλειας με πινέλο. Κάθε φιάλη περιέχει 12 ml διαλύματος.

##### **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα.

##### **1.6 Δικαιούχος Προϊόντος**

**Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ MEDICAL A.E.**

Ασκληπιού 13, Κρυονέρι Αττικής 145 68

Τηλ. 210 8161 107

##### **1.7 Παρασκευαστής**

**A) RAFARM AEBE**, Κορίνθου 12 Ν.Ψυχικό, 154 51, Αθήνα

**B) HELP AEBE**, Βαλαωρίτου 4, Μεταμόρφωση, 144 52, Αθήνα

##### **1.8 Συσκευαστής**

**A) RAFARM AEBE**, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 154 51, Αθήνα

**B) HELP AEBE**, Βαλαωρίτου 4, Μεταμόρφωση, 144 52, Αθήνα

##### **1.9 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας**

**Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ MEDICAL A.E.**

Ασκληπιού 13, Κρυονέρι Αττικής 145 68

Τηλ. 210 8161 107

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

**Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

### **2.1 Ενδείξεις**

Η tioconazole είναι ιμιδαζολικός αντιμυκητιασικός παράγοντας ευρέος φάσματος. Η λάκα ονύχων INFESTER® ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων των ονύχων που οφείλονται σε ευαίσθητους μύκητες (δερματόφυτα και ζυμομύκητες).

### **2.2 Αντενδείξεις**

Το INFESTER® αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στους αντιμυκητιασικούς παράγοντες ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Η χρήση του φαρμάκου αυτού δεν ενδείκνυται κατά την κύηση.

### **2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **Γενικά**

Το INFESTER® δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

#### **Κύηση-Γαλουχία**

*Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης:* Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η tioconazole δεν έχει τερατογόνο δράση. Σε υψηλές δόσεις αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης νεφρικών ανωμαλιών σε έμβρυα αρουραίων, αλλά αυτή η επίδραση ήταν μικρή και παροδική και δεν ήταν εμφανής στα απογαλακτισμένα ζώα.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης, αν και η απορρόφηση μετά από τοπική χορήγηση είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά, η χρήση του INFESTER® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω του παρατεταμένου χρόνου θεραπείας στις λοιμώξεις ονύχων.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί και διαγνωσθεί κύηση του ατόμου που λαμβάνει το σκεύασμα θα πρέπει άμεσα να διακοπεί η εφαρμογή του.

*Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:* Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, η γαλουχία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, για όσο διάστημα χορηγείται το INFESTER®.

#### **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

### **2.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες**

Καμία γνωστή.

### **2.5 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οδός χορήγησης: τοπική

Η λάκα ονύχων INFESTER® προορίζεται για τοπική χρήση.

#### **Ενήλικες:**

Η λάκα πρέπει να εφαρμόζεται στους προσβλημένους όνυχες και το άμεσα περιβάλλον δέρμα κάθε δώδεκα ώρες, χρησιμοποιώντας το ειδικό πινέλο εφαρμογής. Μία φορά την εβδομάδα ή και συχνότερα θα πρέπει να λιμάρεται ο κεράτινος δίσκος των ονύχων.

Η διάρκεια της θεραπείας φτάνει τους έξι μήνες. Παρόλα αυτά ο χρόνος θεραπείας μπορεί να παραταθεί μέχρι τους δώδεκα μήνες.

#### **Χρήση σε ηλικιωμένους:**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

#### **Χρήση σε παιδιά:**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

### **2.6 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το INFESTER®. Σε περίπτωση υπερβολικής κατάποσης, μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά προβλήματα. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την κένωση του στομάχου.

### **2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το INFESTER® είναι καλά ανεκτό όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχουν αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας τα οποία είναι ήπια και παροδικά.

Εντούτοις, αν εμφανισθεί αντίδραση ευαισθησίας με τη χρήση του INFESTER®, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοσθεί η κατάλληλη θεραπεία.

*Διαταραχές δέρματος και του υποδόριου ιστού (στο σημείοεφαρμογής):* πομφολυγώδης εξάνθημα, δερματίτιδα, κνησμός, πόνος, οίδημα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ' επαφής, ξηροδερμία, διαταραχές των ονύχων (αποχρωματισμός των ονύχων, παρωνύχια φλεγμονή και πόνος των ονύχων), εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:* αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού οιδήματος, του περικογχικού οιδήματος και της κνίδωσης)

### **2.7 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση**

Εάν έχετε παραλείψει μια ή περισσότερες δόσεις παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χορήγησης όπως ακριβώς αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας.

### **2.8 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε,

## 2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην το καταψύχετε.

## 2.10 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 22-2-2010

### 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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί 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 τα φάρμακα 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 μην 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. Τρόπος διάθεσης

**Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-779377