

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

LAKAFIN

Tioconazole

Λάκα ονύχων, 28% β/β

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία: LAKAFIN.

1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά: Tioconazole. **Έκδοχα:** Undecylenic acid, ethyl acetate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Λάκα ονύχων.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε g λάκας ονύχων περιέχει 280 mg tioconazole.

1.5 Περιγραφή συσκευασίας: Το Lakafin λάκα ονύχων συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας με πινέλο. Κάθε φιάλη περιέχει 12 ml διαλύματος.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα.

1.7 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

1.8 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.

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 αντιμυκητιακός παράγοντας ευρέος φάσματος. Η λάκα ονύχων Lakafin ενδείκνυται για τη τοπική θεραπεία των λοιμώξεων των ονύχων, που οφείλονται σε ευαίσθητους μύκητες (δερματόφυτα και ζυμομύκητες).

2.2 Αντενδείξεις: Το Lakafin 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

2.3.1 Γενικά: Το Lakafin δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

2.3.2 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 Lakafin 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 Lakafin.

2.3.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Καμία γνωστή.

- 2.3.4 Προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Καμία γνωστή.
- 2.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες:** Καμία γνωστή.
- 2.5 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Οδός χορήγησης:** τοπική. Η λάκα ονύχων Lakafin προορίζεται για τοπική χρήση.
- Ενήλικες:** Η λάκα πρέπει να εφαρμόζεται στους προσβεβλημένους 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 Lakafin. Σε περίπτωση υπερβολικής κατάποσης, μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά προβλήματα. Σε αυτή τη περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την κένωση του στομάχου. Τηλ. κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777.
- 2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Lakafin 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 Lakafin, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστεί κατάλληλη θεραπεία. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (στο σημείο εφαρμογής):** πομφολυγώδες 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 (συμπεριλαμβανόμενου του περιφερικού οιδήματος, του περικογχικού οιδήματος και της κνίδωσης).
- 2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μια δόση:** Εάν έχετε παραλείψει μια ή περισσότερες δόσεις παρακαλείστε να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες χορήγησης ακριβώς όπως αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας.
- 2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Μην το καταψύχετε.
- 2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 01/2010.

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 συμβουλευτεί 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 ασφάλεια 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 λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.