

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή  
FUNGOFORT 0.5% δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα  
FUNGOFORT 1.0% δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα**

Fluconazole

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το FUNGOFORT και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FUNGOFORT
- 3 Πώς να πάρετε το FUNGOFORT
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το FUNGOFORT
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το FUNGOFORT και ποια είναι η χρήση του**

Το FUNGOFORT ενδείκνυται για τη θεραπεία των δερματομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα ή ζυμομύκητες. Πιο συγκεκριμένα ενδείκνυται για δερματοφυτία των ποδιών (tinea pedis, athlete's foot), δερματοφυτία των χεριών (tinea manuum), δερματοφυτία του σώματος ή του ψιλού δέρματος (tinea corporis), δερματοφυτία των μηρογεννητικών πτυχών (tinea cruris), ποικιλόχρου πιτυρίαση (tinea versicolor), ερύθρασμα, και λοιμώξεις από candida.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FUNGOFORT**

### **Μην πάρετε το FUNGOFORT**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα συστατικά του προϊόντος ή γνωστής υπερευαισθησίας σε άλλα συγγενή σκευάσματα αζολών.

Γενικά, αντενδείκνυται η χρήση της fluconazole κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FUNGOFORT.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οφθαλμική χρήση.

### **Άλλα φάρμακα και FUNGOFORT**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Στις κλινικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί μέχρι σήμερα, δεν έχουν αποδειχθεί αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες με άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν διεξαχθεί συγκεκριμένες μελέτες φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων με αυτό το φάρμακο.

### **Το FUNGOFORT με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη**

Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς γεύμα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γενικά, αντενδείκνυται η χρήση της fluconazole κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η πείρα από τη χρήση της fluconazole υποδεικνύει ότι η θεραπεία είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

**Το FUNGOFORT περιέχει 50 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml διαλύματος. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό. Μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο σε μωρά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με ανοικτές πληγές ή μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Το FUNGOFORT περιέχει 10 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml διαλύματος. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό.**

## **3. Πώς να πάρετε το FUNGOFORT**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το FUNGOFORT εφαρμόζεται τοπικά στην προσβεβλημένη περιοχή, μία φορά την ημέρα.

Στις επιφάνειες του παρατρίμματος πρέπει να εφαρμόζεται μια πολύ μικρή ποσότητα, ώστε να αποφεύγεται το σκάσιμο του δέρματος.

Η απαιτούμενη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να αποκτήσουμε τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα ποικίλει, ανάλογα με τον υπεύθυνο αιτιολογικό παράγοντα και την περιοχή της λοίμωξης.

Στην πλειοψηφία των ασθενών, μια θεραπεία 1- 3 εβδομάδων είναι συνήθως επαρκής, έτσι ώστε να έχουμε πλήρη ίαση. Σε ιδιαίτερα ανθεκτικές μορφές, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να επιμηκυνθεί μέχρι 6 εβδομάδες, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

### Τρόπος χορήγησης

Κρατήστε το φιαλίδιο σε απόσταση περίπου 10 εκατοστών από την προσβεβλημένη περιοχή και κατευθύνετε το ακροφύσιο ψεκασμού προς αυτή. Στη συνέχεια, πιέστε την αντλία.

### **Εάν πάρετε χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση FUNGOFORT από την κανονική**

Μέχρι τώρα, δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FUNGOFORT**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν πριν την είσοδο του φαρμάκου στην αγορά παρατηρήθηκαν, σπανίως, ελαφροί δερματικοί ερεθισμοί.

Η χρήση προϊόντων για τοπική χρήση, ιδιαίτερα για παρατεταμένη θεραπεία, μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα ευαισθησίας και ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να διακοπεί η θεραπεία και να ακολουθηθεί μια εναλλακτική αγωγή.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21

32040380/337. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή

περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το FUNGOFORT**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το FUNGOFORT**

- Η δραστική ουσία είναι fluconazole

Τα άλλα συστατικά είναι Ethanol (96%), Glycerol, Propylene glycol, Polysorbate 80, Carbomer, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Water Purified

#### **Εμφάνιση του FUNGOFORT και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Πλαστικές αδιαφανείς φιάλες με αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: 50 ml

30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Nassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

Παρασκευαστής

CANA AE FARMAKEFTIKA ERGASTIRIA

Irakliou Ave. 446, Iraklio Attiki,

14122, Greece

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**