

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Naftifină Flumed 10 mg/ml spray cutanat, soluție Clorhidrat de naftifină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Naftifină Flumed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naftifină Flumed
3. Cum să utilizați Naftifină Flumed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naftifină Flumed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Naftifină Flumed și pentru ce se utilizează**

Naftifină Flumed este un medicament folosit împotriva fungilor, cu utilizare la nivelul pielii.

Este recomandat în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții micotice ale pielii sau ale pliurilor cutanate (*tinea corporis*, *tinea inghinalis*);
- infecții micotice ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii și la nivelul unghiilor (onicomicoze).
- infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor (onicomicoze).
- infecții cutanate cu *Candida*.
- *Pitiriasis versicolor*.

Naftifină Flumed, în afară de efectul antimicotic, are și o activitate antibacteriană asupra diferitelor microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ, care pot să apară frecvent asociate infecțiilor fungice.

În cursul utilizării clinice apare și un efect antiinflamator; care duce la ameliorarea rapidă a semnelor inflamatorii, în particular a mâncărimii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naftifină Flumed**

##### **Nu utilizați Naftifină Flumed**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la componentele preparatului (clorhidratul de naftifină, alți excipienți ai preparatului).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Naftifină Flumed, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Naftifină Flumed conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe zone ale pielii cu diferite leziuni.

### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea medicamentului nu au fost stabilite la pacienții cu vârsta sub 18 ani (din cauza datelor insuficiente privind utilizarea).

### **Naftifină Flumed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile Naftifină Flumed cu alte medicamente.

### **Naftifină Flumed împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni între Naftifină Flumed și alimente sau băuturi

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Dacă este utilizat corespunzător, medicamentul nu are niciun efect asupra fătului sau asupra nou născutului. Studiile teratologice nu au evidențiat niciun efect embriotoxic al naftifinei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt relevante.

Naftifină Flumed soluție cutanată conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe zone cutanate cu răni deschise, pe suprafețe întinse de piele crăpată sau deteriorată (cum sunt arsurile).

### **3. Cum să utilizați Naftifină Flumed**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Calea de administrare: cutanată.

Înainte de prima utilizare a medicamentului, se presează de mai multe ori duza de pulverizare pînă la apariția jetului dispers.

Numărul de pulverizări trebuie să fie suficient, astfel încât suprafețele afectate și marginile adiacente să fie umezite abundant cu soluție de fiecare dată când se aplică produsul medicamentos.

Naftifină Flumed trebuie aplicat pe zona afectată a pielii și zonele adiacente o dată pe zi după curățarea și uscarea prealabilă, acoperind aproximativ 1 cm de piele sănătoasă la marginile zonei afectate.

Durata tratamentului: pentru dermatomicoze - 2-4 săptămâni (dacă este necesar - până la 8 săptămâni); pentru candidoză - 4 săptămâni; pentru infecțiile unghiilor - până la 6 luni.

În bolile fungice ale unghiilor se recomandă administrarea medicamentului de 2 ori pe zi.

Înainte de prima aplicare, partea afectată a unghiei trebuie îndepărtată pe cât este posibil cu foarfecă sau cu o pilă (pentru a facilita această procedură, la recomandarea unui medic, unghiile pot fi tratate cu un emolient special).

Pentru a preveni reapariția bolii, tratamentul cu Naftifină Flumed trebuie continuat timp de cel puțin 2 săptămâni după dispariția principalelor simptome ale bolii.

În vederea eradicării infecției fungice (micoze) se impun măsuri de precauție:

1. Fungii pot adera la materialul textil realizând un contact cu aria cutanată infectată. De aceea, este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. O zonă cutanată normală și, în mod particular, uscată asigură o protecție bună în cazul infecțiilor fungice. Se recomandă evitarea acoperirii zonei cutanate infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale purtați în pantofi strâmți). De asemenea trebuie uscată bine zona infectată după spălare. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.
3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie de mers desculț acasă, în baie sau de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care se previne reinfectarea și răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi trebuie de frecventat numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

### **Dacă utilizați mai mult Naftifină Flumed decât trebuie**

În cazul în care v-ați administrat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

### **Dacă uitați să utilizați Naftifină Flumed**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu sunteți în pericol deosebit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Naftifină Flumed**

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

În general, tratamentul cu Naftifină Flumed se continuă încă două săptămâni după dispariția semnelor clinice.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri izolate, pot apărea reacții locale: piele uscată, roșeață și senzație de arsură, eritem, mâncărime, iritație locală. Efectele secundare sunt de obicei reversibile și nu necesită întreruperea tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <https://amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Naftifină Flumed**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați Naftifină Flumed după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a flaconului - 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Naftifină Flumed**

- Substanța activă: clorhidrat de naftifină. 1 ml soluție conține clorhidrat de naftifină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol 96%, apă purificată.

### **Cum arată Naftifină Flumed și conținutul ambalajului**

Medicamentul se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau până la slab galbenă, cu miros caracteristic de etanol.

Naftifină Flumed este disponibil a câte 15 ml în flacoane din sticlă etanșate ermetic prin intermediul unui ajustaj cu valvă de pulverizare și căpăcel transparent.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient/consumator în cutii de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC „Flumed-Farm“ SRL, Republica Moldova  
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176  
tel. (+373 22) 52 14 52  
e-mail: flumed-farm@hushmail.com

### **Fabricantul**

SC „Flumed-Farm“ SRL, Republica Moldova  
mun. Chișinău, str. Cetatea Albă, 176

### **Acest prospect a fost revizuit în**

Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>