

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Naftifină Flumed 10 mg/ml soluție cutanată Clorhidrat de naftfină

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 nementionate 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-pozitive și gram-negative, 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 afectate de 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

Acest medicament nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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.

Naftifină Flumed, soluție cutanată trebuie aplicat o dată pe zi pe zona cutanată afectată după curățarea și uscarea în prealabil a acestei zone.

Pentru a preveni recurențele, tratamentul trebuie continuat 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Durata tratamentului: pentru dermatomicoze - 2-4 săptămâni (dacă este necesar - până la 8 săptămâni); pentru candidoză - 4 săptămâni; pentru infecții ale 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 posibil cu foarfecă sau cu o pilă (pentru a facilita această procedură, la recomandarea unui medic, unghiile pot fi tratate cu un emolient special).

În vederea eradicării infecției fungice (micoze) se impune 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 frecventate 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 aplicați soluția cutanată, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa cantitatea 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 să apară: iritație locală, de exemplu uscăciune, înroșire și senzație de arsură.

Reacțiile adverse sunt total reversibile și, de regulă, nu necesită întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

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 10 ml în flacoane din sticlă brună etanșate ermetic cu capac de culoare albă din plastic cu control al primei deschideri, pipetă-dozator din plastic, semitransparentă sau în flacoane din sticlă brună etanșate cu capac cu filet din plastic, pompă de picurare de culoare albă din plastic și capac transparent.

Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru pacient 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

August 2022

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