

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Insert 20 mg/g cremă

nitrat de sertaconazol

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Insert cremă și pentru ce se utilizează

Insert este un medicament sub formă de cremă ce conține substanța activă nitrat de sertaconazol, un derivat imidazolic, care are proprietăți antimicotice cu spectru larg de acțiune.

Se utilizează în tratamentul infecțiilor cauzate de diferite tipuri de ciuperci, localizate în diferite regiuni ale corpului:

- infecții micotice, în special la nivel interdigital (Tinea pedis, Tinea manus);
- infecții micotice la nivelul trunchiului (Tinea corporis), feței (Tinea faciei) sau a pliurilor pielii (Tinea cruris);
- infecții micotice ale pielii cauzate de *Candida*;
- Pityriasis versicolor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insert cremă

Nu utilizați Insert cremă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la nitrat de sertaconazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insert cremă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu se utilizează în cazul infecțiilor oculare. Evitați contactul medicamentului cu ochii.

În timpul tratamentului nu utilizați săpun cu pH acid (favorizează dezvoltarea infecțiilor).

Copii și adolescenți

Nu există date disponibile privind utilizarea acestui medicament la copii.

Insert cremă împreună cu alte medicamente

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

Nu se cunosc interacțiuni între Insert cremă și alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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

Insert cremă poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării doar dacă medicul dumneavoastră considera ca este absolut necesar, după o evaluare atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial pentru făt/sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date privind influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Insert cremă

Insert cremă conține metilparahidroxibenzoat (E218), care poate determina reacții alergice (chiar întârziate) și acid sorbic, care poate provoca reacții locale ale pielii (cum ar fi dermatita de contact).

3. Cum să utilizați Insert cremă

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.

Aplicați crema în strat subțire pe pielea afectată și aproximativ 1 cm în jurul acesteia de 1-2 ori pe zi (seara sau/și dimineața), după spălarea cu apă și săpun și uscarea zonei afectate.

Durata tratamentului variază în funcție de tipul infecției și de localizarea acesteia. Pentru a asigura o vindecare completă se recomandă 4 săptămâni de tratament, deși în multe cazuri această vindecare clinic-microbiologică apare mai devreme, între 2 și 4 săptămâni de tratament.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți.

În tratamentul bolilor micotice este important ca zona de piele afectată să fie uscată (în special pliurile corpului) și să se asigure o ventilație adecvată (încălțăminte, îmbrăcăminte!).

Nu se recomandă utilizarea săpunului acid, deoarece aciditatea favorizează creșterea anumitor agenți patogeni.

Dacă utilizați mai mult Insert cremă decât trebuie

Nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Insert cremă. Totuși, dacă ați utilizat mai multă cremă decât trebuie sau ați înghițit din greșeală, anunțați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Insert cremă

Dacă ați uitat să aplicați o doză, aplicați crema imediat ce v-ați amintit.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Insert cremă

Pentru a asigura o vindecare completă și a preveni reapariția infecției, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât trebuie, fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții eritematoase tranzitorii, ușoare, care se limitează cu locul de aplicare și nu necesită întreruperea tratamentului

Medicamentul este bine tolerat atunci când este aplicat atât pe pielea intactă, cât și pe pielea deteriorată.

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: www.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 Insert cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

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 Insert cremă

- Substanța activă este nitrat de sertaconazol. Un gram cremă conține 20 mg nitrat de sertaconazol.
- Celelalte componente sunt: Tefose 63 (PEG-6 Palmitostearat și etilenglicol palmitostearat și PEG-32 Palmitostearat), Labrafil M 2130 CS (Lauroil macrogolgliceride), gliceril monoizostearat, parafină lichidă, metilparahidroxibenzoat (E218), acid sorbic, apă purificată.

Cum arată Insert cremă și conținutul ambalajului

Cremă omogenă de culoare albă sau aproape albă.

Insert este disponibil în cutie de carton cu un tub din aluminiu a câte 20 g cremă împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova,
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023

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