

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

FUSYS 5 mg/g gel

Fluconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este FUSYS și pentru ce se utilizează

FUSYS gel este un medicament antimicotic (antifungic) ce conține ca substanță activă fluconazolul.

FUSYS gel este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii, cauzate de dermatofiți, drojdii și mucegaiuri, în special *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* și infecțiilor cu *Candida*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FUSYS

Nu utilizați FUSYS:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluconazol, alte substanțe înrudite din punct de vedere chimic, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Acest medicament nu se utilizează în cazul infecțiilor ochilor.

Informații importante despre unii excipienți

FUSYS gel conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

FUSYS împreună cu alte medicamente

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

Aceasta este necesar deoarece FUSYS gel poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează FUSYS gel.

FUSYS împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aportul de alimente sau băuturi nu influențează asupra acțiunii medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 lua orice medicament.

FUSYS gel poate fi utilizat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar în caz de strictă necesitate și numai atunci când beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați FUSYS

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

FUSYS gel trebuie aplicat o dată pe zi, pe pielea afectată și pe suprafețele adiacente, masând ușor. În pliurile cutanate se va aplica în cantități mici, se va distribui bine, pentru a evita apariția fenomenului de macerare.

Durata tratamentului necesară vindecării depinde de agentul patogen responsabil de apariția infecției. De obicei, o durată de 1-3 săptămâni este suficientă pentru vindecare la majoritatea pacienților.

În cazul infecțiilor rezistente, durata tratamentului poate fi prelungită până la 6 săptămâni, în funcție de decizia medicului.

Dacă, accidental, ați înghițit FUSYS

În cazul ingestiei orale accidentale spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

La utilizare cutanată cazuri de supradozaj nu au fost raportate.

Dacă uitați să utilizați FUSYS

Dacă uitați să utilizați medicamentul sau ați aplicat o doză mai mică decât cea recomandată, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați FUSYS

Luăți medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala poate reveni.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, FUSYS gel poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): iritație ușoară a pielii.

Utilizarea produselor topice, mai ales o perioadă prelungită, poate conduce la fenomene de sensibilizare și apariția efectelor secundare. În acest caz, utilizarea trebuie oprită și instituit un tratament adecvat.

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 FUSYS

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, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține FUSYS

Substanța activă este fluconazolul. Fiecare gram de gel conține 5 mg fluconazol (5 mg/g).

Celelalte componente sunt: carbomer 940, propilenglicol, alcool benzilic, polisorbitat-80, 2-octildodecanol, aromatizator Delite, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată FUSYS și conținutul ambalajului

Gel omogen, transparent, incolor până la opac, cu miros caracteristic.

Câte 30 g gel în tuburi de aluminiu prevăzute cu căpăcele de culoare albă. Câte 1 tub și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, dist. Alwar, Rajasthan, India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, dist. Alwar, Rajasthan, India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.

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