

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NEO-MYCODERMOL 1% κρέμα
NEO-MYCODERMOL 1% δερματικό διάλυμα

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το NEO-MYCODERMOL και ποια είναι η χρήση του

Η κυκλοπιροξολαμίνη είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο που παρεμποδίζει την ανάπτυξη των παθογόνων δερματόφυτων, ζυμομυκήτων και *Malassezia furfur*.

Το NEO-MYCODERMOL ενδείκνυται για την τοπική αγωγή των παρακάτω δερματικών λοιμώξεων:

- Τριχοφυτίαση ποδιών, κάτω άκρων και σώματος, που οφείλεται στο *Trichophyton rubrum*, το *Trichophyton mentagrophytes* το *Epidermophyton floccosum* και το *Microsporum canis*.
- Μονιλίαση, που οφείλεται στην *Candida albicans*
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση, που οφείλεται στο *Malassezia furfur*.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NEO-MYCODERMOL

Μην πάρετε το NEO-MYCODERMOL

Σε περίπτωση αλλεργίας στην δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το NEO-MYCODERMOL.

Προσοχή: Το NEO-MYCODERMOL δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

Εάν παρουσιαστεί ευαισθησία ή χημικός ερεθισμός που να συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται η αγωγή και να παίρνονται τα κατάλληλα μέτρα.

Πρέπει να κάνετε χρήση του φαρμάκου για ολόκληρο το χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη θεραπεία ακόμα και αν υποχωρήσουν τα συμπτώματα. Εάν δεν παρουσιαστεί βελτίωση μετά από τέσσερις εβδομάδες, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν η περιοχή εφαρμογής παρουσιάζει σημεία αυξημένου ερεθισμού (ερυθρότητα, κνησμός, φλόγωση, φλύκταινες, εξοίδηση και ύγρανση), ενδεικτικά πιθανής υπερευαισθησίας, ενημερώστε το γιατρό σας.

Να αποφεύγεται η χρήση κλειστών καλυμμάτων ή ρούχων.

Παιδιά

Πριν από το 10^ο έτος της ηλικίας δεν έχουν καταγραφεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Άλλα φάρμακα και NEO-MYCODERMOL

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

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αλληλεπιδράσεις αν παρουσιάζετε ευαισθησία στα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συγχρόνως με το NEO-MYCODERMOL.

Κύηση και θηλασμός

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.

Έρευνες αναπαραγωγής που έγιναν σε ποντίκια, επίμυες, κουνέλια και πιθήκους (με πολλούς τρόπους χορήγησης) σε δεκαεπτάσιες ή μεγαλύτερες από τις δόσεις που χορηγούνται στον άνθρωπο, δεν έδωσαν στοιχεία μείωσης της αναπαραγωγικής ικανότητας ή βλαπτικής επίδρασης στο έμβρυο που να οφείλεται στην κυκλοπιροξολαμίνη. Όμως δεν υπάρχουν αξιόπιστες ή ικανοποιητικά ελεγμένες έρευνες για έγκυες γυναίκες. Επειδή οι έρευνες στα πειραματόζωα δεν είναι πάντοτε ενδεικτικές για την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή πολλές ουσίες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν το NEO-MYCODERMOL χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χορήγηση του NEO-MYCODERMOL δεν συνοδεύεται με παρενέργειες και διαταραχές στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων ή οδήγησης.

Η κρέμα NEO-MYCODERMOL περιέχει methylparaben sodium E 219 και propylparaben sodium E 217, επομένως μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς με καθυστέρηση).

3. Πώς να πάρετε το NEO-MYCODERMOL

–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.

Ελαφριά εντριβή με NEO-MYCODERMOL στην πάσχουσα δερματική περιοχή 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Η κλινική βελτίωση με υποχώρηση του κνησμού και των άλλων συμπτωμάτων παρατηρείται συνήθως στις πρώτες εβδομάδες της αγωγής. Σε περίπτωση που δεν παρουσιαστεί κλινική βελτίωση μετά από αγωγή 4 εβδομάδων με το φάρμακο, πρέπει να επανελεγχθεί η διάγνωση. Ασθενείς που πάσχουν από ποικιλόχρου πιτυρίαση απαλλάσσονται από τα κλινικά συμπτώματα και τους μύκητες μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NEO-MYCODERMOL από την κανονική

Υπερδοσολογία τοπικώς συνήθως δεν παρουσιάζει παρενέργειες. Σε περίπτωση εσωτερικής λήψης συνιστάται η πρόκληση εμέτου και η ενημέρωση του γιατρού ή του Κέντρου Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NEO-MYCODERMOL

Να κάνετε την εντριβή το συντομότερο δυνατόν και να εξακολουθήσετε τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEO-MYCODERMOL

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

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.

Μπορεί να εμφανιστούν τοπικός ερεθισμός του δέρματος και αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν ερύθημα, καύσο και κνησμό. Εάν τα συμπτώματα αυτά είναι σοβαρά, να διακόπτεται η θεραπεία.

Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες με 569 ασθενείς, που χορηγήθηκε κυκλοπιροξολαμίνη κρέμα 1% σε 335 ασθενείς, που έκαναν χρήση των εκδόχων της κρέμας (κρέμα χωρίς το δραστικό συστατικό), ο δείκτης ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλός. Σ' αυτές συμπεριλαμβάνονται κνησμός στην περιοχή χορήγησης σ' έναν ασθενή και επιδείνωση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σ' έναν άλλο, φλόγωση σε έναν ασθενή και επιδείνωση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σ' έναν άλλο που χρησιμοποίησε τα έκδοχα της κρέμας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το NEO-MYCODERMOL

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό και ξηρό χώρο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον 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 NEO-MYCODERMOL

- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοπιροξολαμίνη.
Κάθε g κρέμας περιέχει 10 mg κυκλοπιροξολαμίνης.
Κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχει 10 mg κυκλοπιροξολαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
NEO-MYCODERMOL Κρέμα:
Μεθυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (Methylparaben sodium) E 219
Προπυλυδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο (propylparaben sodium) E 217
Cetiol V
Myritol 318
Cutina MD
Γλυκερόλη
Eumulgin
Κεκαθαρμένο ύδωρ

NEO-MYCODERMOL Δερματικό διάλυμα:

Αιθανόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ

Εμφάνιση του NEO-MYCODERMOL και περιεχόμενα της συσκευασίας

NEO-MYCODERMOL Κρέμα: Λευκή κρέμα.

Διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα σωληνάριο με 20g κρέμας και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

NEO-MYCODERMOL Δερματικό διάλυμα: Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Διατίθεται σε κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο με 20g διαλύματος και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, Ελλάδα.

ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2019



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790

0267-1219