

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dermazole 20 mg/g cremă

Ketoconazol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 28 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 Dermazole și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermazole
3. Cum să utilizați Dermazole
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dermazole
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dermazole și pentru ce se utilizează

Dermazole cremă este un medicament care conține ketoconazol, pentru tratamentul infecțiilor produse de fungi (ciuperci). Dermazole este utilizat în tratamentul infecțiilor fungice ale pielii (de exemplu, candidoza cutanată) și ale celor produse de ciuperci (de exemplu, pitiriazis versicolor), care pot apărea pe mâini, picioare, zona genitală, trunchi, plica inghinală, pielea capului, față, piept sau spate.

Anumite infecții ale pielii, recunoscute prin petele maro roșcat însoțite de cruste galbene sau albicioase pe față și piept (dermatita seboreică) pot fi, de asemenea, tratate cu Dermazole.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermazole

Nu utilizați Dermazole:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoconazol sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6.

O reacție alergică poate fi recunoscută ca fiind o erupție cutanată tranzitorie sau o senzație de mâncărime la locul aplicării, care se agravează după aplicarea cremei Dermazole.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Dermazole cremă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Dermazole.

Dermazole cremă este destinat numai pentru utilizare externă.

A se evita contactul cu ochii. La pătrunderea în ochi, se recomandă clătirea imediată cu apă.

Dacă se administrează concomitent cu un corticosteroid local, pentru a preveni un efect de rebound după întreruperea tratamentului prelungit cu un corticosteroid topic, este recomandat să se continue

aplicarea unui corticosteroid topic ușor dimineața și aplicarea cremei Dermazole seara, și ulterior, întreruperea treptată (gradată) a tratamentului cu corticosteroid topici de-a lungul unei perioade de 2-3 săptămâni.

Dermazole 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.

Nu există date privind interacțiunile cu alte medicamente.

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 acest medicament.

Este posibil să utilizați în continuare Dermazole, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu sunt cunoscute riscuri referitoare la utilizarea Dermazole în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermazole cremă nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dermazole conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Dermazole conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Dermazole

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dermazole cremă este destinat numai pentru uz extern. Acest medicament este indicat pentru tratament numai la adulți.

Dermazole cremă trebuie utilizat o dată sau de două ori pe zi, timp de 1 până la 6 săptămâni, în funcție de tipul și gravitatea infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune frecvența aplicațiilor și timpul cât veți folosi medicamentul. Nu aplicați crema mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Ameliorarea simptomelor poate apărea rapid, dar este important ca dumneavoastră să continuați să folosiți Dermazole cremă mai multe zile după ce toate simptomele au dispărut. Acesta va preveni recidiva.

Dacă nu apare nicio ameliorare a simptomelor dumneavoastră după 4 săptămâni de tratament, trebuie să discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

De fiecare dată când utilizați crema:

- spălați pielea infectată și ștergeți-o bine. Pentru că multe boli cutanate sunt infecțioase, trebuie să aveți un prosop sau o flanelă pentru uz personal, astfel încât să nu infectați alte persoane;
- fricționați ușor cu Dermazole cremă aria afectată și zona de piele din jur cu degetele curate;
- exceptând cazul în care pielea de pe mâini este infectată, spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea cremei pentru a preveni răspândirea infecției la alte zone ale corpului sau la alte persoane;
- nu acceptați ca alte persoane să folosească flanela sau prosopul dumneavoastră. În acest mod opriți transmiterea infecției;

- în mod asemănător, hainele ce vin în contact cu zonele infectate trebuie spălate și schimbate frecvent.

Dacă utilizați mai mult Dermazole decât trebuie

Când Dermazole cremă este aplicat în exces sau mai des decât este prescris, poate cauza o senzație de arsură, roșeață sau edem. În acest caz opriți folosirea Dermazole pentru a ameliora problema și sunați medicul dumneavoastră.

Dacă înghițiți accidental o cantitate de Dermazole cremă contactați medicul.

Dacă uitați să utilizați Dermazole

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dermazole

Dacă opriți utilizarea cremei Dermazole și afecțiunile cutanate pentru care Dermazole a fost prescris încă persistă sau simptomele au revenit, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură a pielii;
- eritem la locul de aplicare;
- prurit la locul de aplicare.

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

- hipersensibilitate;
- erupție buloasă;
- dermatită de contact;
- erupție cutanată tranzitorie;
- exfolierea pielii, hiperhidroză;
- sîngerare la locul de aplicare;
- discomfort la locul de aplicare;
- uscăciunea pielii la locul de aplicare;
- inflamație la locul de aplicare;
- iritație la locul de aplicare;
- parestezii la locul de aplicare;
- reacție cutanată la locul de aplicare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Dermazole

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Dermazole

Substanța activă este ketoconazol. Un gram cremă conține 20 mg ketoconazol.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool cetostearilic, cetomacrogol, 1000 parafină albă moale, parafină lichidă, edetat disodic, sulfat de sodiu anhidru, polisorbat 80, apă purificată.

Cum arată Dermazole și conținutul ambalajului

Dermazole se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă.

Dermazole este disponibil în tuburi de aluminiu sau laminate care conțin 15 mg sau 30 mg cremă. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru utilizator/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 revizuit în Decembrie 2018.

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