

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **Mycofin 10mg/g spray cutanat soluție**

Terbinafinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, întrebați medicul sau farmacistul.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Mycofin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Mycofin
3. Cum să utilizați Mycofin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mycofin
6. Informații suplimentare

### **1. CE ESTE MYCOFIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Mycofin spray conține substanța activă terbinafină și este un medicament antifungic de uz local.

Mycofin spray se indică în:

- Infecții fungice ale pielii cauzate de dermatofiți.
- Pityriasis (tinea) versicolor.

### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MYCOFIN**

#### **Nu utilizați Mycofin**

- dacă aveți hipersensibilitatea față de componentele preparatului.

#### **Aveți grijă deosebită când administrați Mycofin**

- dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați

#### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni medicamentoase cu Mycofin .

#### **Precauții speciale pentru utilizare**

Mycofin este destinat pentru aplicare cutanată (pe piele).

Evitați contactul acestui preparat cu ochii. În caz de contact accidental, spălați cu apă din abundență.

Acest preparat conține **propilenglicol**, care poate provoca iritare cutanată.

### **Sarcină și perioada de alăptare**

Nu se recomandă administrarea în perioada sarcinii, doar dacă beneficiile depășesc cu mult riscurile.

### **Alăptarea**

Terbinafina este excretată în laptele matern. De aceea, în perioada de alăptare, nu trebuie să administrați Mycofin.

Sugarii nu trebuie să aibă nici un contact cu zonele unde a fost aplicată preparatul, inclusiv cea de la sâni.

### **Fertilitatea**

Terbinafina nu are nici un efect asupra fertilității.

### **Influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje**

Mycofin nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MYCOFIN**

### **Doze și mod de administrare**

Mycofin se aplică o dată sau de 2 ori pe zi.

### **Durata tratamentului și frecvența administrărilor**

*Tinea pedis cu localizare interdigitală:* 1 dată pe zi, timp de 1 săptămână

*Tinea corporis, cruris:* 1 dată pe zi, timp de 1 săptămână

*Pityriasis versicolor:* 2 ori pe zi, timp de 1 săptămână

Simptomele clinice se ameliorează timp de câteva zile.

Aplicarea ocazională a preparatului sau întreruperea tratamentului înainte de termen pot provoca recidiva maladiei.

În lipsa efectului timp de 2 săptămâni, este necesară precizarea diagnosticului.

### **Copii**

Administrarea nu se recomandă.

### **Vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozelor pentru pacienți vârstnici.

### **Mod de administrare**

Se aplică pe piele.

Înainte aplicării pe porțiunea afectată, spălați cu săpun și uscați bine. Spray-ul trebuie aplicat pe zona afectată ale pielii și pe zonele înconjurătoare.

### **În caz de supradozaj**

Este puțin probabil să se producă supradozaj. La ingestia (înghițirea) neintenționată a unei cantități mai mari de Mycofin pot apărea reacții adverse cum ar fi dureri de cap, greață, durere epigastrică și amețeală.

În caz de ingerare accidentală, luați în considerare că Mycofin conține alcool.  
În caz de ingerare accidentală, administrați cărbune activat și, la necesitate, terapia simptomatică de susținere recomandată de către medic.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Pot apărea reacții la locul de administrare ca prurit, exfolierea pielii, durere la locul aplicării, iritare la locul aplicării, dereglări de pigmentare, senzație de arsură, eritem și crustă.

Aceste simptome minore trebuie deosebite de reacțiile de hipersensibilitate ca prurit, iritație, erupții buloase și urticarie care se manifestă în cazuri rare, dar necesită întreruperea tratamentului.

În caz de contact accidental cu ochii, clorhidratul de terbinafină poate fi iritant.

În cazuri rare, infecția fungică de bază s-ar putea agrava.

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

##### 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: <http://www.amed.md>.

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

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MYCOFIN**

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați Naklofen după data de expirare înscrisă 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

##### **Ce conține Mycofin**

Substanța activă este terbinafina; 1g spray cutanat, soluție conține 10 mg clorhidrat de terbinafină.

Celelalte componente sunt: etanol, macrogol, propilenglicol, apă purificată.

##### **Cum arată Mycofin și conținutul ambalajului**

Mycofin se prezintă sub formă de spray cutanat, soluție.

Este disponibil în flacon alb opac de 30 ml cu capac și pompă din polietilenă de înaltă densitate, în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Umraniye, Istanbul,  
Turcia.

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Duzce,  
Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2015.**