



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MICONAZOLE/TARGET 2% Κρέμα

Νιτρική μικοναζόλη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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 στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 15 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **MICONAZOLE/TARGET** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **MICONAZOLE/TARGET**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **MICONAZOLE/TARGET**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **MICONAZOLE/TARGET**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ MICONAZOLE/TARGET ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **MICONAZOLE/TARGET** είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση των μυκητιάσεων του δέρματος.

Ενδείκνυται για τοπική εφαρμογή για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος:

- που οφείλονται σε δερματόφυτα (μυκητιάσεις ποδιών / πόδι αθλητή, μηρογεννητικών πτυχών και σκελών).
- που οφείλονται σε ζυμομύκητες (καντιντίαση των πτυχών του δέρματος / παράτριμμα, γωνιώδης στοματίτιδα).



2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MICONAZOLE/TARGET

Μην χρησιμοποιήσετε το MICONAZOLE/TARGET:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικοναζόλη, σε άλλα παρόμοια αντιμυκητιασικά φάρμακα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Πρέπει να πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας μετά τη χρήση της, εκτός και αν η θεραπεία είναι για τα χέρια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας χρησιμοποιήστε πετσέτες ή ρούχα μόνο για δική σας χρήση, έτσι ώστε να αποφύγετε να μολύνετε άλλα άτομα.

Πρέπει να γίνεται συχνή αλλαγή των ρούχων που έχουν έρθει σε επαφή με τη μολυσμένη περιοχή του δέρματος για να αποφύγετε την επαναμόλυνσή σας.

Εάν **15** ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας δεν έχετε βελτίωση, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για να επαναξιολογήσει την κατάστασή σας.

Παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού.

Ηλικιωμένοι

Ισχύει ό,τι και για τους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και MICONAZOLE/TARGET

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η συστηματική απορρόφηση του **MICONAZOLE/TARGET** από την τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή, ώστε να μην αναμένεται κίνδυνος αλληλεπιδράσεων.



Ζητήστε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν λαμβάνετε από του στόματος αγωγή για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη.

Οι επιδράσεις, ανεπιθύμητες και μη, άλλων χορηγούμενων φαρμάκων (όπως π.χ. από του στόματος υπογλυκαιμικά και φαινυτοΐνη), όταν λαμβάνονται με μικοναζόλη, μπορεί να αυξηθούν. Ζητήστε τη γνώμη του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φάρμακα.

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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση: Παρόλο που η κρέμα **MICONAZOLE/TARGET** χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν σύμφωνα με την κρίση του ιατρού το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους. Εάν είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Θηλασμός: Παρόλο που η κρέμα **MICONAZOLE/TARGET** χρησιμοποιείται μόνο για τοπική εφαρμογή και εμφανίζει πολύ μικρή συστηματική απορρόφηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού με πολλή προσοχή. Δεν είναι γνωστό αν η μικοναζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ MICONAZOLE/TARGET

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Εφαρμογή της κρέμας **MICONAZOLE/TARGET** 1-2 φορές την ημέρα, κάθε μέρα, στην προσβεβλημένη περιοχή και επάλειψή της με την βοήθεια των δακτύλων. Κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία των λοιμώξεων των ποδιών και των πτυχών με κρέμα, συνιστάται η πρόσθετη καθημερινή τοποθέτηση δερματικής σκόνης μικοναζόλης (ιδιαίτερα μεταξύ των δακτύλων και επιπλέον στις κάλτσες και τα παπούτσια).



Η θεραπεία με **MICONAZOLE/TARGET** πρέπει να συνεχισθεί χωρίς διακοπή μέχρι και δύο εβδομάδες μετά την εξαφάνιση των βλαβών (συνήθως μετά από 4-6 εβδομάδες συνολικά) αναλόγως του σημείου εντοπισμού και της σοβαρότητας της βλάβης. Πλύνετε το μολυσμένο δέρμα και στεγνώστε το καλά. Επαλείψτε την κρέμα **MICONAZOLE/TARGET** απαλά στο δέρμα με τις άκρες των δακτύλων σας. Μην εφαρμόσετε την κρέμα μόνο στο μολυσμένο δέρμα, αλλά εφαρμόστε και στην περιοχή γύρω από αυτό. Καθαρίστε τα χέρια σας καλά μετά την εφαρμογή της κρέμας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό για να αποφύγετε να μολύνετε άλλα σημεία του σώματός σας ή άλλους ανθρώπους. Στην περίπτωση χρήσης δερματικής κόνεως μικοναζόλης παράλληλα με την κρέμα **MICONAZOLE/TARGET**, συνιστάται μία εφαρμογή ημερησίως για κάθε μορφή μικοναζόλης. Για να ανοίξετε το σωληνάριο ξεβιδώστε το πώμα. Στη συνέχεια, τρυπήστε τη σφράγιση με τη μύτη της κορυφής του πώματος.

Παρατηρήσεις

Μερικά μέτρα υγιεινής, όπως ο καθημερινός καθαρισμός με νερό των βλαβών και των γύρω περιοχών, η συχνή αλλαγή και απολύμανση των καλτσών και των παπουτσιών (εφαρμογή δερματικής σκόνης μικοναζόλης), βοηθούν στο να επιτευχθούν ταχύτερα τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Συνήθως η ανακούφιση των συμπτωμάτων επέρχεται 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της εφαρμογής και στους περισσότερους ασθενείς παρατηρείται αμέσως μετά κλινική βελτίωση. Εάν μετά από 15 ημέρες δεν επέρχεται κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η κατάσταση σας από έναν γιατρό.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MICONAZOLE/TARGET από την κανονική

Αν χρησιμοποιήσατε το **MICONAZOLE/TARGET** περισσότερες φορές από ό,τι σας είχε συστήσει ο γιατρός, μπορεί να σας εμφανισθεί κοκκινίλα, πρήξιμο ή μια αίσθηση καψίματος. Σε αυτή την περίπτωση, είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του φαρμάκου και να αρχίσετε ξανά με τον σωστό ρυθμό.

Τυχαία κατάποση μικρής ποσότητας κρέμας **MICONAZOLE/TARGET** είναι κανονικά αβλαβής. Αν συμβεί τυχαία κατάποση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ. 210 7793777).

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Η κρέμα **MICONAZOLE/TARGET** είναι καλά ανεκτή. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ερεθισμός ή ήπια αίσθηση καψίματος ή αλλεργική δερματίτιδα μπορεί να εμφανισθεί στο σημείο που έχει εφαρμοσθεί το φάρμακο. Στις περιπτώσεις αυτές, συνήθως είναι αρκετό να παραλείψετε μία ή περισσότερες εφαρμογές του φαρμάκου.



Αν μετά από κάθε εφαρμογή του φαρμάκου ακολουθεί φαγούρα, κοκκινίλα, δύσπνοια και πρησμένο πρόσωπο, αυτό μπορεί να υποδηλώνει υπερευαισθησία (αλλεργία). Σε αυτή την περίπτωση διακόψτε την θεραπεία και συμβουλευθείτε έναν γιατρό.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ταυτοποιήθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος από αυθόρμητες αναφορές και κλινικές μελέτες παρουσιάζονται παρακάτω με συχνότητες που βασίζονται στην ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$

Συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$

Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$

Σπάνιες $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$

Μη γνωστής συχνότητας

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος: Μη γνωστής συχνότητας: αναφυλακτική αντίδραση, υπερευαισθησία

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού: Μη γνωστής συχνότητας: πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας (αγγειονευρωτικό οίδημα), εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, ερύθημα, φαγούρα

Όχι συχνές: αίσθημα καψίματος στο δέρμα, πρήξιμο και κοκκίνισμα του δέρματος (φλεγμονή), αλλαγή χρώματος του δέρματος (αποχρωματισμός)

Γενικές διαταραχές του σημείου εφαρμογής: Μη γνωστής συχνότητας: τοπικές αντιδράσεις, όπως ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής, κάψιμο στο σημείο εφαρμογής, φαγούρα στο σημείο εφαρμογής, αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (χωρίς άλλο προσδιορισμό), θερμότητα στο σημείο εφαρμογής

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.