ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek UNDOFEN MAX SPRAY ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po tygodniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.*

UNDOFEN MAX SPRAY, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór
(Terbinafini hydrochloridum)

Skład
1 g roztworu zawiera:
- substancję czynną: terbinafiny chlorowodorek 10 mg
- substancje pomocnicze: makrogolu eter cetostearylowy, glikol propylenowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania
Butelka zawierająca 30 ml leku, zamknięta pompką rozpylającą i kapturkiem ochronnym.

Podmiot odpowiedzialny
Omega Pharma Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek UNDOFEN MAX SPRAY i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek UNDOFEN MAX SPRAY*
3. *Jak stosować lek UNDOFEN MAX SPRAY*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku UNDOFEN MAX SPRAY*
6. *Inne informacje*

1. Co to jest lek UNDOFEN MAX SPRAY i w jakim celu się go stosuje

UNDOFEN MAX SPRAY to lek przeciwgrzybiczy do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek, który działa przeciwgrzybiczo na różne gatunki grzybów wywołujących schorzenia skóry u ludzi. UNDOFEN MAX SPRAY działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne.

Wskazania do stosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY:
- Zakażenia grzybicze skóry:
  - grzybica stóp,
  - grzybica fałdów skórnych,
  - grzybica skóry gładkiej.
- Łupież pstry.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podeszwowym sklepieniu stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczanie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny,

wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż UNDOFEN MAX SPRAY nie jest skuteczny w grzybicy paznokci.

Grzybica fałdów skórnych – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, tj.:
- w pachwinach;
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha);
- pod piersiami;
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych rejonach zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

2. Zanim zastosuje się lek UNDOFEN MAX SPRAY

Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY:
w nadwrażliwości na terbinafinę lub którykolwiek ze składników leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek UNDOFEN MAX SPRAY:
UNDOFEN MAX SPRAY jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy stosować ostrożnie w miejscach, które są wrażliwe na działanie alkoholu gdyż mogą być podrażnione przez zawarty w produkcie alkohol.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy umyć je dokładnie bieżącą wodą. Leku nie należy stosować na skórę twarzy.

W razie przypadkowej inhalacji lekiem, jeżeli wystąpią jakiekolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

UNDOFEN MAX SPRAY należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ciąża:
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią:
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Lek nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry matki, w tym piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:
Stosowanie leku UNDOFEN MAX SPRAY na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.
Nie są znane interakcje leku UNDOFEN MAX SPRAY z innymi lekami.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku
Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek UNDOFEN MAX SPRAY

Lek jest przeznaczony tylko do stosowania na skórę.

Aby stosować lek właściwie należy:
- oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on nanoszony;
- zdjąć kapturek ochronny;
- przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie (około 3 razy) nacisnąć pompkę nim pojawi się płyn;
- lek może być używany zarówno w pozycji pionowej, jak i odwróconej;
- rozpylić niewielką ilość płynu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, tak aby pokryć je w całości;
- założyć z powrotem kapturek ochronny;
- po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Dorośli
Czas leczenia:
Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej – 1 raz na dobę przez 7 dni.
Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) – 2 razy na dobę przez 7 dni.
Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.
Jeśli po 7 dniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Jak postępować w czasie stosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY
W celu zwiększenia efektu leczniczego należy zmienioną chorobowo skórę:
- Utrzymywać w czystości przez regularne mycie.
- Wycierać delikatnie, nie trzeć.
- Unikać drapania się.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie leku UNDOFEN MAX SPRAY u pacjentów w podeszłym wieku:
U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Stosowanie leku UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci:
Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci.

W przypadku zastosowania większej dawki leku UNDOFEN MAX SPRAY niż zalecana:
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku lub przypadkowego połknięcia leku, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku UNDOFEN MAX SPRAY:
Należy kontynuować stosowanie leku.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, UNDOFEN MAX SPRAY może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Może wystąpić zaczerwienienie skóry, świąd lub pieczenie w miejscach pokrytych lekiem. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka, które pojawiają się rzadko, jeśli jednak wystąpią konieczne jest przerwanie leczenia.

U niektórych osób w czasie stosowania leku UNDOFEN MAX SPRAY mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia powyższych lub innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku UNDOFEN MAX SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX SPRAY po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Omega Pharma Poland Sp. z o.o. [+logo]
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Data opracowania ulotki: