

mycomycen®

Ciclopiroxolamine

Κολπικά υπόθετα, 100mg

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Εμπορική ονομασία: MYCOMYCEN.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά: Ciclopiroxolamine. Έκδοχα: Hard fat, Glyceryl monooleate, Benzoic acid.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κολπικά υπόθετα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε υπόθετο περιέχει 100mg Ciclopiroxolamine.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Το προϊόν συσκευάζεται σε PVC ταινίες με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 6 ή 14 κολπικά υπόθετα και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη. Είναι πιθανό να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό
- 1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής: HELP ABEE.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Mycomycen περιέχει ένα νέο δραστικό συστατικό, την Ciclopiroxolamine, επικεφαλής μιας νέας κατηγορίας αντιμυκητιασικών φαρμάκων: τα οξοπυριδινικά. Κατέχει έναν ιδιαίτερο μηχανισμό δράσης και ένα ευρύ αντιβακτηριακό φάσμα. Το Mycomycen, ως αντιμυκητιασικό φάρμακο αναστέλλει την ανάπτυξη του μεγαλύτερου μέρους των παθογόνων ζυμομυκήτων, συμπεριλαμβανομένων των δερματόφυτων και της *Candida albicans*. Το Mycomycen αρνητικοποιεί τις καλλιέργειες και επιφέρει ταχεία εξάλειψη των συμπτωμάτων. Το Mycomycen επίσης, αποδείχθηκε φάρμακο υψηλού βαθμού ανεκτικότητας.
- 2.2 Ενδείξεις: Αιδιοκολπικές μολύνσεις από *Candida*.
- 2.3 Αντενδείξεις: Διαπιστωμένη ατομική υπερευαισθησία ως προς το φάρμακο.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:
 - 2.4.1 Γενικά: Στις ενδοκολπικές εφαρμογές δεν υπάρχει ουσιαστική συστηματική απορρόφηση του παρασκευάσματος. Εν τούτοις η χρήση, ειδικά η παρατεταμένη, φαρμάκων τοπικής εφαρμογής, μπορεί να εμφανίσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Σ' αυτή την περίπτωση χρειάζεται διακοπή της θεραπείας και λήψη κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων. Είναι δυνατή η αμοιβαία μόλυνση. Για την πρόληψη των επαναμολύνσεων συνιστάται συγχρόνως και θεραπεία του συντρόφου. Το προϊόν να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
 - 2.4.2 Κύηση – Γαλουχία: Κατά την κύηση, το φάρμακο χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις απόλυτης ανάγκης και κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.
 - 2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν αναφέρονται αρνητικές επιδράσεις.
 - 2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Άτομα με ιδιαίτερη ευαισθησία στα περιεχόμενα έκδοχα δεν θα πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν αναφέρονται.

- 2.6 Δοσολογία:** 1 κολπικό υπόθετο των 100 mg την ημέρα επί 3-6 ημέρες ανάλογα με τη βαρύτητα της μόλυνσης και σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού.
Οδηγίες χρήσης: Το υπόθετο τοποθετείται βαθιά μέσα στον κόλπο.
- 2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Δεδομένων των φαρμακολογικών χαρακτηριστικών δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:** 210 7793777.
- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Mycogynen είναι γενικώς καλά ανεκτό. Εντούτοις σπανίως είναι δυνατόν να εμφανιστούν κνησμός, φλόγωση ή τοπικός ερεθισμός.
- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.
- 2.10 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:** Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 36 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Καμία ιδιαίτερη προφυλάξη. Κανονικές συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Απλή ιατρική συνταγή.

Verisfield[®]

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.
Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι
T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr
www.verisfield.gr