

# mycomycen®

## Ciclopiroxolamine

### Κολπική κρέμα, 1% β/β

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

##### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Εμπορική Ονομασία: MYCOMYCEN.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά: Ciclopiroxolamine, Έκδοχα: Light liquid paraffin, Coconut fatty acid diethanolamide, Polysorbate 60, Octyldodecanol, Myristyl alcohol, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Lactic acid, Water purified.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κολπική κρέμα.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: 5g κολπικής κρέμας περιέχουν 0,05g Ciclopiroxolamine.
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Σωληνάριο από εύκαμπτο αλουμίνιο με εσωτερική επικάλυψη από εποξειδική ρητίνη που περιέχει 78 gr κρέμας, καθώς και 14 εφαρμοστές μιας χρήσεως από πολυαιθυλένιο – πολυπροπυλένιο χωρητικότητας 5 gr το κάθε ένα. Όλα μαζί τοποθετούνται μέσα σε κουτί από λιθογραφημένο χαρτόνι μαζί με το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή [TUB x 78 gr + 14 appl].
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: RAFARM AEBE.

##### 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 οξοपुरιδινικά. 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 δερματοφύτων 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: Αιδοιοκολπικές και περι-πρωκτικές 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 τοπικές ή ενδοκολπικές εφαρμογές δεν υπάρχει ουσιαστικά 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 κατάλληλη 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: Το Mycomycen κολπική κρέμα περιέχει μεταξύ των εκδόχων cetyl alcohol. Το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις διαπιστωμένης υπερευαισθησίας απέναντι σε αυτές τις ουσίες.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Δεν αναφέρονται.
- 2.6 Δοσολογία: Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστή (5gr) καθημερινά πριν την κατάκλιση, επί 6 συνεχείς ημέρες ή σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού έως ένα μέγιστο διάστημα 14 ημερών.

**Οδηγίες χρήσης:** Βιδώστε τον εφαρμοστή στο σωληνάριο και γεμίστε με κρέμα εξασκώντας ελαφρά πίεση στο σωληνάριο. Τοποθετείστε τον εφαρμοστή βαθιά μέσα στον κόλπο και αδειάστε το περιεχόμενό του (5gr). Για την τοποθέτηση του εφαρμοστή συνιστάται ημικαθήμενη θέση με τα πόδια ελαφρώς λυγισμένα. Προς αποφυγή επαναμολύνσεων σκόπιμη είναι και η επάλειψη με κολπική κρέμα της περιοχής γύρω από το αιδοίο και τον πρωκτό.

**2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:** Δεδομένων των φαρμακολογικών χαρακτηριστικών, δεν υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Mycomycsen κολπική κρέμα διαθέτει γενικά μεγάλη ανεκτικότητα. Εν τούτοις 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 παραλείψετε μια 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 διπλασιάσετε τις δόσεις.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 36 μήνες σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ . Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη. 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 εμφανιστεί 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 ασφάλειά 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, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.

- Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Απλή ιατρική συνταγή.

**Verisfield**<sup>®</sup>

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr