



Tioconazole

Λάκα ονύχων, 28% β/β

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Εμπορική Ονομασία: LAKAFIN.
- 1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά: Tioconazole. Έκδοxa: Undecylenic acid, ethyl acetate.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Λάκα ονύχων.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε g λάκας ονύχων περιέχει 280 mg tioconazole.
- 1.5 Περιγραφή συσκευασίας: Το Lakafin λάκα ονύχων συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας με πινέλο. Κάθε φιάλη περιέχει 12 ml διαλύματος.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα.
- 1.7 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: Doppel Farmaceutici S.r.l.
- 1.8 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: Verisfield (UK) Ltd.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας. Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποίο σας.

- 2.1 Ενδείξεις: Η tioconazole είναι ιμιδαζολικός αντιμυκητικός παράγοντας ευρέως φάσματος. Η λάκα ονύχων Lakafin ενδείκνυται για τη τοπική θεραπεία των λοιμώξεων των ονύχων, που οφείλονται σε ευαισθήτους μύκτες (δέρματόφυτα και ζυμομύκτες).

- 2.2 Αντενδείξεις: Το Lakafin αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαίσθησία στους αντιμυκητισιακούς παράγοντες ιμιδαζόλινς ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Η χρήση του φαρμάκου αυτού δεν ενδείκνυται κατά την κύπση.

- 2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποίησης κατά τη χρήση

- 2.3.1 Γενικά: Το Lakafin δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

- 2.3.2 Κύπση – Γαλουχία: Χρήση κατά τη διάρκεια της κύπσης: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η tioconazole δεν έχει τερατογόνο δράστη. Σε υψηλές δόσεις αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης νεφρικών ανωμαλιών σε έμβρυα αρουραίων, αλλά αυτή η επίδραση ήταν μικρή και παροδική και δεν ήταν εμφανής στα απογαλακτισμένα ζώα. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύπσης, αν και η απορρόφηση μετά από τοπική χορήγηση είναι αμελτέπτα. Παρόλα αυτά, η χρήση του Lakafin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύπσης, λόγω του παρατεταμένου χρόνου θεραπείας στις λοιμώξεις ονύχων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί και διαγνωσθεί κύπση του ατόμου που λαμβάνει το σκεύασμα θα πρέπει άμεσα να διακοπεί η εφαρμογή του.

- 2.3.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και κειρισμού μηχανημάτων: Καμία γνωστή.

- 2.3.4 Προειδοποίησης για τα περιεχόμενα έκδοxa: Καμία γνωστή.

- 2.4 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες: Καμία γνωστή.

- 2.5 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Ήλικες χορήγησης: τοπική. Η λάκα ονύχων Lakafin προορίζεται για τοπική χρήση. Ενήλικες: Η λάκα πρέπει να εφαρμόζεται στους προσβεβλημένους ονύχες και το άμεσα περιβάλλον δέρμα κάθε δώδεκα ώρες, χρησιμοποιώντας το ειδικό πινέλο εφαρμογής. Μία φορά την εβδομάδα ή και συχνότερα θα πρέπει να "λιμάρεται" ο κεράτινος δίσκος των ονύχων. Η διάρκεια της θεραπείας φτάνει τους έξι μήνες. Παρόλα αυτά ο χρόνος θεραπείας μπορεί να παραταθεί μέχρι τους δώδεκα μήνες.

- 2.6 Χρήση σε πλικιώμενους: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

- Χρήση σε παιδιά: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

- 2.6 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το Lakafin. Σε περίπτωση υπερβολικής

κατάποσης, μπορεί να εμφανιστούν γαστρεπερικά προβλήματα. Σε αυτή τη περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την κένωση του στομάχου. Τηλ. κέντρου διπλητηρίασης: 210-7793777.

- 2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Lakafin είναι καλά ανεκτό όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχουν αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού κατά τη διάρκεια της πρώτης ερδομάδας θεραπείας τα οποία είναι ήπια και παροδικά. Εντούτοις, αν εμφανισθεί αντίδραση ευαισθησίας με τη χρήση του Lakafin, ο χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστεί κατάλληλη θεραπεία. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (στο σημείο εφαρμογής):** πομφόλυγώδες εξάνθημα, δερματίτιδα, κνημός, πόνος, οίδημα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ' επαφής, ξηροδερμία, διαταραχές των ονύχων (αποχρωματισμός των ονύχων, παρωνύχια φλεγμονή και πόνος των ονύχων), εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** αλλεργική αντίδραση (συμπτειλαμβανόμενο του περιφερικού οιδήματος, του περιοκετικού οιδήματος και της κνίδωσης).
- 2.8 Τι θα γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση:** Εάν έχετε παραλείψει μια ή περισσότερες δόσεις παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποίο σας. Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες χορήγησης ακριβώς όπως αναφέρονται στη συνταγή του γιατρού σας.
- 2.9 Ημερομηνία λήσης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Μην το καταψύχετε.
- 2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 01/2010.

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 φαρμακοποίο σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αιφορούν 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 φαρμακοποίο 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 λήξη.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο κορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



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