

# Mycospor®

## Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

Οδηγίες για τον ασθενή - παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν πάρετε αυτό το φάρμακο!

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία, μορφή , περιεκτικότητα

**Mycospor®** Κρέμα 1%

**Mycospor®** Δερματικό διάλυμα 1%

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστικά συστατικά:** Bifonazole

**Εκδοχα:**

Mycospor κρέμα

Sorbitan stearate, polysorbate 60, spermaceti synthetic, cetyl stearyl alcohol, 2-octyldodecanol, benzyl alcohol, purified water.

Mycospor δερματικό διάλυμα

ethanol, isopropyl myristate

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κρέμα

Δερματικό διάλυμα

#### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

100g κρέμας περιέχουν 1g bifonazole.

100 ml δερματικού διαλύματος περιέχουν 1g bifonazole

### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Κρέμα 1 % σε σωληνάριο 15 g

Διάλυμα 1% σε φιαλίδιο 15 ml

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιμυκητιασικό ευρέος φάσματος

### 1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Κάτοχος ειδικής άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Bayer Ελλάς ABEE  
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ. 0030 210 6187500

#### Παρασκευαστής

Κρέμα 1% :

Kern Pharma SA, Terrassa, Spain

Δερματικό Διάλυμα 1%:

Bayer Healthcare AG, Leverkusen, Germany

#### Εναλλακτικός παρασκευαστής:

Δερματικό διάλυμα 1%:

KVP Pharma & Veterinar Produkte GmbH, Kiel, Germany

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

### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Mycospor είναι αντιμυκητιασικό ευρέος φάσματος με δράση στα δερματόφυτα, τους ζυμομύκητες (*Candida ssp.*, *Malassia furfur*) και τους ευρωτομύκητες. Ο τρόπος δράσης στα δερματόφυτα (π.χ. στα είδη του τριχοφύτου) είναι *in vitro* κυρίως μυκητοκτόνος. Στους ζυμομύκητες είναι κυρίως μυκητοστατικός.

## 2.2 Ενδείξεις

Μυκητιάσεις του δέρματος, προκαλούμενες από δερματόφυτα, ζυμομύκητες, ευρωτομύκητες και άλλους μύκητες, π.χ. *Malassezia furfur* και στις *Corynebacterium minutissimum* λοιμώξεις: δερματικές μυκητιάσεις των άκρων ποδών (πόδι αθλητή), δερματικές μυκητιάσεις χειρών, δερματικές μυκητιάσεις κορμού, δερματικές μυκητιάσεις της βουβωνικής χώρας, ποικιλόχρους πιτυρίασης, επιφανειακές καντιδιώσεις, ερύθρασμα.

## 2.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία bifonazole και/ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Όταν υπάρχει γνωστή ευαισθησία προς την κετυλοστεαρυλική αλκοόλη συνιστάται η χρήση του δερματικού διαλύματος που δεν περιέχει κετυλοστεαρυλική αλκοόλη.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε άλλους μυκητοκτόνους παράγοντες imidazole (πχ. econazole, clotrimazole, miconazole) θα πρέπει να λαμβάνουν με προσοχή προϊόντα που περιέχουν bifonazole.

Πλένετε πριν από κάθε εφαρμογή στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος, μετά το πλύσιμο στεγνώστε την καλά και ιδίως τις δυσπρόσιτες θέσεις π.χ. ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών. Έτσι απομακρύνονται τα πιο χαλαρά λέπια και διευκολύνεται η διείσδυση της δραστικής ουσίας στο δέρμα.

Αλλάζετε καθημερινά πετσέτες και τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το πάσχον δέρμα. Έτσι προλαμβάνετε τη συνεχή αυτοαναμόλυνση.

Με τα απλά αυτά μέτρα, υποβοηθείτε την ίαση και αποφεύγετε τη μετάδοση της μυκητίασης σε άλλα μέρη του σώματος ή και σε άλλα άτομα και βοηθείτε την ταχεία απαλλαγή σας από τον μύκητα.

Να πλένεσθε πάρα πολύ καλά επίσης μετά τη χρησιμοποίηση κοινόχρηστων χώρων (πισίνες, σάουνα, δωμάτια ξενοδοχείων κλπ.) και να στεγνώνετε πάντοτε καλά, επειδή οι μύκητες αναπτύσσονται σε υγρό περιβάλλον.

### 2.4.2 Κύηση

Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας και φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ανθρώπους δεν δίνουν καμία ένδειξη πρόκλησης επιβλαβών επιδράσεων στη μητέρα και στο παιδί, όταν η bifonazole χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εντούτοις, δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα.

Κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, η bifonazole θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της ωφέλειας/κινδύνου από το γιατρό.

#### 2.4.3 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η bifonazole απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο.

Η απέκκριση της bifonazole στο γάλα μελετήθηκε σε ζώα.

Η bifonazole θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο μετά από αξιολόγηση της ωφέλειας/κινδύνου από το γιατρό.

**Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας η bifonazole δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή του στήθους.**

#### 2.4.4 Παιδιά

Δεν έχουν διενεργηθεί εν τω βάθει μελέτες σε παιδιά. Κατόπιν αξιολόγησης κλινικών δεδομένων που έχουν αναφερθεί, δεν υπάρχει ένδειξη ότι αναμένονται επιβλαβής επιδράσεις στα παιδιά.

**Εντούτοις, στα βρέφη η bifonazole θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.**

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

#### 2.6 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Κρέμα, δερματικό διάλυμα χρησιμοποιούνται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Θα πρέπει να επαλείφονται σε λεπτό στρώμα στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος.

Για τη διατήρηση του θεραπευτικού αποτελέσματος η θεραπεία με Mycospor κρέμα ή δερματικό διάλυμα πρέπει να συνεχίζεται σταθερά και για επαρκές χρονικό διάστημα.

Διάρκεια της θεραπείας γενικά:

- \* Μυκητιάσεις των άκρων ποδών, αθλητικό πόδι 3 εβδομάδες  
(δερματικές μυκητιάσεις των ποδών και των μεσοδακτύλιων πτυχών)
- \* Μυκητιάσεις του κορμού, 2-3 εβδομάδες  
(δερματικές μυκητιάσεις του κορμού, των άκρων χειρών και των μεσοδακτύλιων πτυχών)

- |  |               |
|--|---------------|
| * Ποικιλόχρους πιτυρίαση, ερύθρασμα      | 2 εβδομάδες   |
| * Επιφανειακές καντιδιώσεις του δέρματος | 2-4 εβδομάδες |

### Κρέμα

Για μια επιφάνεια, όσο το μέγεθος της παλάμης, αρκεί συνήθως μικρή ποσότητα κρέμας.

### Δερματικό διάλυμα 1%

Για μια επιφάνεια όσο το μέγεθος της παλάμης αρκούν συνήθως λίγες σταγόνες (3 σταγόνες) δερματικού διαλύματος.

## **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Δεν εφαρμόζεται.

Σε περίπτωση φαρμακευτικών δηλητηριάσεων επικοινωνήστε με το:  
ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (Τηλ. :210 77 93 777, Αθήνα).

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης.  
Πόνος στο σημείο χορήγησης, περιφερικό οίδημα (στο σημείο χορήγησης).
- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού  
Δερματίτιδα εξ επαφής, αλλεργική δερματίτιδα, ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, φλύκταινα, δερματική αποφολίδωση, έκζεμα, ξηροδερμία, ερεθισμός του δέρματος, δερματική απίσχναση, αίσθηση καύσου στο δέρμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

## **2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται πάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε φάρμακα μετά από αυτή την ημερομηνία.

## **2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Η κρέμα και το δερματικό διάλυμα Mycospor πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### **Απόρριψη**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 30-04-2013.**

### **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 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 ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι ασφαλές και αποτελεσματικό 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, 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**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.