Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

UNGUENTUM UNDECYLENICUM, (50 mg + 200 mg)/g, maść
(Acidum undecylenicum + Zinci undecylenas)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty,
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Unguentum undecylenicum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Unguentum undecylenicum
3. Jak stosować Unguentum undecylenicum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Unguentum undecylenicum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Unguentum undecylenicum i w jakim celu się go stosuje

Unguentum undecylenicum jest maścią przeznaczoną wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancje czynne kwas undecylenowy i cynku undecylenian, o działaniu grzybobójczym na dermatofity (rodzaje *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton* i *Microsporum*). Lek działa nie tylko na grzybnię, ale także na zarodniki grzybów.

Wskazania
Lek stosuje się w miejscowym leczeniu:
– grzybicy skóry pachwin, stóp, dłoni, głowy;
– powierzchniowych postaci grzybicy strzygącej;
– łupieżu pstrego.
Lek stosuje się zapobiegawczo i leczniczo.

Grzybica skóry pachwin – rozpoczyna się zwykle w głębi fałdu pachwinowego i szerząc się obwodowo zajmuje obszar do ud, niekiedy przesuwa się na wzgórek łonowy oraz w kierunku krocza.

Grzybica stóp i dłoni – występuje najczęściej między palcami. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczanie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Grzybica ta pojawia się również na podeszwowym sklepieniu stopy (podbiciu). 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 skóry głowy – powierzchowna grzybica skóry owłosionej dotyczy głównie dzieci, objawia się ogniskami chorobowymi, w których włosy obłamują się, wyglądając jak przystrzyżone, a skóra w tym miejscu jest zaczerwieniona, łuszczy się i swędzi.

Grzybica strzygąca skóry gładkiej – może występować na całym ciele, ogniska najczęściej występują na skórze nieosłoniętej (twarz, ręce, szyja). Na skórze gładkiej pojawić się mogą ogniska

obrączkowato-pęcherzykowe. Ogniska są wyraźnie odgraniczone od otoczenia, na obwodzie występują wykwity grudkowe, pęcherzykowe i krostkowe. Świąd jest rozmaicie nasilony, niekiedy znaczny.

Łupież pstry – występuje najczęściej na skórze klatki piersiowej i ramion, gdzie pojawiają się małe plamy początkowo o barwie różowo-żółtawej, przybierające odcienie ciemniejsze, rozrastające się i zlewające się w większe ogniska, o ostro zarysowanych, nieregularnych granicach. Pod wpływem promieni słonecznych powstają odbarwienia w miejscach grzybicy, z przebarwieniem skóry otaczającej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Unguentum undecylenicum

Kiedy nie stosować Unguentum undecylenicum:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas undecylenowy, cynku undecylenian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na zmiany skórne ze znacznym odczynem zapalnym;
- na błony śluzowe;
- w okolicach oczu;
- na rozległe powierzchnie skóry;
- u dzieci w wieku do 11 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zachować szczególną ostrożność:
- jeśli stosuje się lek u osób z chorobami nerek;
- jeśli stosuje się lek u osób w podeszłym wieku; u osób w podeszłym wieku należy stosować lek na niewielkie powierzchnie skóry.

Unguentum undecylenicum a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Unguentum undecylenicum nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.
Stosowanie u kobiet w ciąży lub karmiących piersią – wyłącznie na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Unguentum undecylenicum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Unguentum undecylenicum zawiera etylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować Unguentum undecylenicum
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.
O ile lekarz nie zaleci inaczej, miejsca chorobowo zmienione pokrywać 2 razy na dobę cienką warstwą maści. Leczenie kontynuować, pomimo ustąpienia objawów, co najmniej przez 2 do 3 tygodni.
Po użyciu leku należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Unguentum undecylenicum
Nie są znane objawy przedawkowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.
Lek przypadkowo spożyty może powodować nudności, wymioty, biegunkę, ból głowy, zaburzenia węchowe, obrzęki stawów i węzłów chłonnych.
W razie spożycia leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania Unguentum undecylenicum
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Unguentum undecylenicum
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano w następujący sposób:
bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów);
często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów);
niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów);
rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);
bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko:
Mogą wystąpić miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.
Lek może drażnić błony śluzowe.

Nieznana częstość:
Z uwagi na zawartość etylu parahydroksybenzoesanu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), lek może powodować wystąpienie pokrzywki oraz reakcji alergicznych (możliwe reakcje typu późnego).
Niekiedy mogą wystąpić natychmiastowe reakcje alergiczne z pokrzywką i skurczem oskrzeli.
W takim przypadku należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49-21-301
Faks: + 48 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Unguentum undecylenicum
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Unguentum undecylenicum

- Substancjami czynnymi leku są kwas undecylenowy i cynku undecylenian.
  1 g maści zawiera 50 mg kwasu undecylenowego i 200 mg cynku undecylenianu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, euceryna bezwodna, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), etylu parahydroksybenzoesan (E 214).

Jak wygląda Unguentum undecylenicum i co zawiera opakowanie

Unguentum undecylenicum jest kremową jednorodną maścią o charakterystycznym zapachu.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
tel. 17 862 05 90
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: