

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MYCOSOLON, (20 mg + 2,5 mg)/g, maść

miconazolium+mazipredoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Mycosolon ma postać maści, zawiera substancje czynne miconazol i mazipredon.

Miconazol stosowany miejscowo działa przeciwgrzybiczo na dermatofity, drożdżaki i inne grzyby, oraz przeciwbakteryjnie na bakterie Gram-dodatnie i ziarniaki.

Mazipredon należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami; stosowany miejscowo działa przeciwzapalnie i przeciwświądowo.

Lek Mycosolon jest wskazany w leczeniu: zapalnych wyprysków, wyprzenia, grzybicy międzypalcowej (stopa atlety), grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity oraz przez inne grzyby (np. *Candida albicans*), grzybicy z nadkażeniem bakteryjnym i grzybicy przewodu słuchowego zewnętrznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycosolon

Kiedy nie stosować leku Mycosolon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mazipredon, miconazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na izokonazol, tiokonazol lub oksykonazol;
- na skórę z występującą gruźlicą skóry, opryszczką pospolitą, ospą wietrzną oraz innymi wirusowymi i bakteryjnymi chorobami zakaźnymi skóry;
- w grzybiczych zakażeniach owłosionej skóry głowy, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mycosolon, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli wystąpi uczulenie, podrażnienie skóry, zanik skóry lub ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku nadwrażliwości na izokonazol, tiokonazol lub oksykonazol może wystąpić alergia krzyżowa.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych mazypridonu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy. Z tego względu należy również unikać stosowania leku Mycosolon na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego stosowania leku.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie leku Mycosolon przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko poszerzenia naczyń krwionośnych, zapalenia skóry wokół ust i zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Należy unikać stosowania maści pod opatrunkiem ściśle uszczelniającym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie leku do organizmu.

Dzieci

Brak dostępnych danych.

Mycosolon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami występują bardzo rzadko. Pacjent powinien zachować szczególną ostrożność, jeśli przyjmuje inne leki, zwłaszcza leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, doustne leki przeciwcukrzycowe lub fenytoina.

Ciąża i karmienia piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Mycosolon może być stosowany w okresie ciąży tylko na zalecenie lekarza, gdy korzyści z zastosowania leku dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Lek Mycosolon może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko na zalecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mycosolon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Mycosolon zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), alkohol cetostearylowy i glikol propylenowy (E 1520).

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie maści. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Mycosolon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę.

Zakażenia grzybicze skóry i paznokci

Zwykle wciera się maść raz lub dwa razy na dobę w zakażoną powierzchnię skóry. W zakażeniach grzybiczych paznokci po usunięciu uszkodzonej części paznokcia lek Mycosolon, powinien być zastosowany z opatrunkiem z bandaża. Po usunięciu uszkodzonej części paznokcia leczenie należy prowadzić nieprzerwanie, aż do całkowitego odnowienia paznokcia.

Grzybica przewodu słuchowego zewnętrznego

Do przewodu słuchowego zewnętrznego wprowadza się gazę nasączoną maścią dwa razy na dobę, aż do całkowitego wyleczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ze względu na brak danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycosolon

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku (na przykład pod opatrunkiem ściśle uszczelniającym, takim jak ceratka lub pielucha) lub stosowanie go na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi nadnerczy oraz zahamowania wzrostu i rozwoju u dzieci. Lek Mycosolon należy stosować miejscowo. W razie doustnego przyjęcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Mycosolon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować maść po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę, a następnie zastosować lek zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

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.

Maść jest na ogół dobrze tolerowana. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są miejscowe zmiany skórne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna) lub obrzęk naczynioworuchowy (obrzęk ust, języka, gardła lub powiek, co może powodować trudności w oddychaniu), miejscowe podrażnienie skóry, uczucie pieczenia skóry, zaczerwienienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, świąd, wysypka.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

zakażenia wtórne, zanik skóry, rozstęp, trądzik posteroიდowy i zapalenie skóry wokół ust (w przypadku stosowania leku na tej samej powierzchni, zwłaszcza przez dłuższy czas), wykwity, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych i odbarwienie skóry, rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych.

Ze względu na zawartość maziipredonu mogą wystąpić typowe objawy związane ze stosowaniem kortykosteroidów, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania na dużej powierzchni skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) i zahamowanie czynności podwzgórza, przysadki oraz nadnerczy.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U dzieci, ze względu na bardziej nasilone wchłanianie kortykosteroidów do organizmu niż u dorosłych, łatwiej może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka i nadnerczy i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Mycosolon

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać 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 Mycosolon

Substancjami czynnymi leku są: mikonazol i mazipredonu chlorowodorek.

1 g maści zawiera 20 mg mikonazolu i 2,5 mg mazipredonu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), polisorbat 60, parafina ciekła, glikol propylenowy (E 1520), alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Mycosolon i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, jednorodna maść o delikatnym, charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa zawiera 15 g maści i umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020