

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polfungicid (50 mg + 10 mg)/ml, roztwór na skórę

Chlormidazoli hydrochloridum + Acidum salicylicum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest porada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Polfungicid jest lekiem o działaniu przeciwgrzybiczym oraz przeciwbakteryjnym.

Stosowany jest w leczeniu grzybiczych i bakteryjnych zakażeń paznokci i skóry – grzybic międzypalcowych, a szczególnie przypaznokciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfungicid

Kiedy nie stosować leku Polfungicid

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlormidazolu chlorowodorek, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli wystąpi zaczerwienienie, pieczenie lub świąd skóry na którą podano lek, należy przerwać jego stosowanie i zgłosić się do lekarza.
- Unikać kontaktu leku z oczami oraz błonami śluzowymi. Gdy dojdzie do kontaktu leku z okiem lub błoną śluzową, należy je przepłukać dużą ilością wody i zgłosić się do lekarza.
- Lek zawiera glikol propylenowy i może powodować podrażnienie skóry.

Inne leki i Polfungicid

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Kwas salicylowy (jeden ze składników leku) może zmieniać przepuszczalność skóry dla innych stosowanych jednocześnie substancji, dlatego należy unikać podawania innych leków, kosmetyków itp. na leczoną skórę.

Polfungicid z jedzeniem i pić

Polfungicid stosuje się na skórę - można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polfungicid nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Polfungicid

Zazwyczaj stosowana dawka leku Poldungicid:

2 lub 3 razy na dobę pędzlować roztworem zmienioną chorobowo okolicę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek oraz osoby w podeszłym wieku:

nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Polfungicid

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku Polfungicid.

W razie przypadkowego lub omyłkowego doustnego zażycia leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Postępowanie w przypadku doustnego przyjęcia leku:

- usuwanie z organizmu (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka);
- kontrolowanie stanu równowagi wodno - elektrolitowej;
- leczenie objawowe (w razie konieczności).

Pominięcie zastosowania Polfungicid

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania Polfungicid

W przypadku przerwania stosowania leku Polfungicid może dojść do nasilenia objawów choroby, z której powodu jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Każdy lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: miejscowe objawy podrażnienia skóry - zaczerwienienie, pieczenie lub swędzenie skóry (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych); w razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Polfungicid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Polfungicid po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polfungicid

Substancjami czynnymi leku są chlormidazolu chlorowodorek i kwas salicylowy.

Inne składniki leku to: alkohol izopropylowy, disodu edetynian, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Polfungicid i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko brunatny płyn.

W tekturowym pudełku znajduje się butelka ze szkła oranżowego z zakrętką i kroplomierzem, zawierająca 10 ml leku, oraz ulotka informacyjna.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959, Rzeszów
Tel.: +48 17 865 51 00
Faks: +48 17 862 46 18

Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2020