

Prospect: Informații pentru utilizator**Miconazol Slavia 20 mg/g cremă**

Nitrat de miconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Miconazol Slavia 20 mg/g cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă
3. Cum să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Miconazol Slavia 20 mg/g cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Miconazol Slavia 20 mg/g cremă și pentru ce se utilizează

Miconazol Slavia 20 mg/g conține nitrat de miconazol, un antifungic de uz dermatologic, derivat de imidazol și triazol.

Este utilizat în tratamentul local al

- candidozelor cutanate, ale unghiilor sau ale aparatului genital, dermatofitii nefoliculare, dermatofitii foliculare (ca adjuvant al tratamentului sistemic), pitiriazis versicolor, eritrasma.
- infecții dermo-epidermice infecțioase cu bacterii Gram-pozitiv (*Corynebacterium minutissimum*).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă**Nu utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă:**

- dacă sunteți alergic la miconazol și alte antimicotice derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g, cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să evitați contactul cu ochii dumneavoastră. Dacă crema ajunge în ochii dumneavoastră, clătiți cu apă imediat. Țineți ochii deschiși.

Dacă apare o reacție alergică de orice fel, opriți imediat administrarea Miconazol Slavia și consultați medicul.

Miconazol Slavia 20 mg/g cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care vă fluidifică sângele (anticoagulante) așa cum este warfarina. Medicul dumneavoastră va verifica dacă anticoagulantul funcționează corespunzător.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandat să utilizați Miconazol Slavia în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Nu este recomandată folosirea în timpul alăptării decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Miconazolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Miconazol Slavia 20 mg/g cremă conține:

Alcool cetostearilic: poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact)

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216): pot provoca reacții alergice (chiar întârziate)

Propilenglicol: poate provoca iritație cutanată

3. Cum să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea cremei

- Fiecare tub cu cremă este sigilat. Trebuie să folosiți dopul pentru a sparge sigiliul.
- Aplicați crema pe zona afectată și în jurul acesteia, numai după ce v-ați spălat pe mâini.
- Nu aplicați crema în zona din jurul ochilor – crema se aplica numai pe piele sau unghii.
- Nu înghițiți crema.

Pentru infecțiile pielii

- Aplicați crema de două ori pe zi – dimineața și seara – după spălarea și uscarea zonei afectate. Continuați să aplicați crema cel puțin 7 zile după ce semnele infecției au dispărut. Aceasta va preveni reapariția infecției.

Pentru infecțiile unghiilor

- Trebuie să tăiați unghiile cât mai scurt posibil.
- Aplicați crema de două ori pe zi. Continuați să aplicați crema cel puțin 7 zile după ce semnele infecției au dispărut. Aceasta va preveni reapariția infecției.

Pentru infecțiile urechii externe (conductul auditiv)

- Aplicați crema de două ori pe zi pe urechea externă.

Igiena personală

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după ce folosiți crema, dacă zona de piele afectată nu se află la nivelul palmelor.
- Prin spălarea mâinilor după folosirea cremei, veți preveni răspândirea infecției în alte zone ale corpului dumneavoastră.

- Nu permiteți altor persoane să folosească prosopul dumneavoastră. Aceasta va preveni infectarea acestora.
- Hainele care vin în contact cu pielea infectată trebuie spălate și schimbate des.

Dacă utilizați mai mult Miconazol Slavia 20 mg/g cremă decât trebuie

Datorită concentrației mici a substanței active și administrării locale, supradozajul acut este puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale se instituie tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Miconazol Slavia 20 mg/g cremă

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția unei reacții alergice, opriți administrarea Miconazol Slavia și adresați-vă cât mai repede medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea topică de miconazol:

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- senzație de arsură cutanată
- inflamație cutanată
- decolorarea pielii
- iritație la locul aplicării
- senzație de arsură la locul aplicării
- mâncărime la locul aplicării
- reacții nespecifice la locul aplicării
- senzație de căldură la locul aplicării

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe
- hipersensibilitate
- angioedem
- urticarie
- dermatită de contact
- erupție cutanată tranzitorie
- înroșirea pielii
- mâncărime

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Miconazol Slavia 20 mg/g cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Miconazol Slavia 20 mg/g, cremă

- Substanța activă este nitrat de miconazol
- Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, vaselină albă, palmitat de cetil, propilenglicol, parafină lichidă, polisorbat 80, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Miconazol Slavia 20 mg/g, cremă și conținutul ambalajului

Se prezintă ca: masă semisolidă, omogenă, onctuoasă, de culoare albă, fără miros.

Cutie cu un tub a 20 g cremă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în august 2017.