

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 tej 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 lek Unguentum undecylenicum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unguentum undecylenicum
3. Jak stosować lek Unguentum undecylenicum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Unguentum undecylenicum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek 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 wznórek łonowy oraz w kierunku krocza.

Grzybica stóp i dłoni – występuje najczęściej między palcami. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Grzybica ta pojawia się również na podszwowych sklepieniach 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 oblamują się, wyglądając jak przyszczyżone, 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 leku Unguentum undecylenicum

Kiedy nie stosować leku 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Unguentum undecylenicum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli stosuje się lek u osób z chorobami nerek;
- jeśli stosuje się lek u osób w podeszłym wieku - ze względu na ścieńczenie i wysuszenie skóry należy stosować lek na niewielkie powierzchnie skóry.

Lek 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.

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

3. Jak stosować lek 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.

Leku Unguentum undecylenicum nie należy stosować u dzieci w wieku do 11 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Unguentum undecylenicum

Nie są znane objawy przedawkowania leku Unguentum undecylenicum 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 leku Unguentum undecylenicum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Mogą wystąpić miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.

Lek może powodować podrażnienie błon śluzowych.

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

Z uwagi na zawartość etylu parahydroksybenzoenu (E 214) i metylu parahydroksybenzoenu (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek 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 lek 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 lek 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: