<u>Информационный листок для пациента в соответствии с с правилами</u> фармацевтики (лекарственные препараты) - 1986

Лекарственный препарат, доступный без рецепта врача

Питрион

Мазь

Действующее вещество: миконазол нитрат 2% (miconazole nitrate).

Список пассивных компонентов приведен в пункте 6. Смотрите также раздел "Важная информация о некоторых компонентах препарата" в пункте 2.

Перед приемом лекарства внимательно прочтите прилагаемую информацию.

В этом информационном листке изложена краткая информация о лекарственном препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат может быть использован для детей до двух лет только по предписанию врача. Этим препаратом следует пользоваться надлежащим образом. Если вам нужна дополнительная информация, проконсультируйтесь с фармацевтом. Если через 4 недели состояние не улучшится, или если у вас появятся признаки (симптомы) обострения, следует обратиться к врачу.

1. Для чего предназначен этот препарат?

Эта мазь предназначена для лечения грибковых инфекций на коже и на ногтях.

Группа препаратов: противогрибковые.

2. Перед использованием препарата

Не следует использовать данный препарат в следующих случаях:

Не пользуйтесь этим препаратом, если у вас есть чувствительность (аллергия) к действующему веществу (миконазол), к другим веществам из группы имидазола (imidazole) и их производным, или к любым другим дополнительным компонентам мази (полный список компонентов приведен в пункте 6).

Особые меры предосторожности, связанные с использованием препарата:

- Перед первым использованием препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом, чтобы избежать ненужного применения.
- Не следует принимать препарат часто или в течение длительного времени, не посоветовавшись с врачом.
- При наличии аллергии к каким-либо пищевым продуктам или лекарствам перед началом лечения следует сообщить об этом врачу.
- При появлении раздражения, зуда или любой чувствительности (включая аллергию) к этой мази следует немедленно прекратить пользоваться ею.

Если вы принимаете или недавно принимали любое другое лекарство, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, то расскажите об этом врачу или фармацевту. Особенно важно сообщить врачу о пероральном приеме противотромбозных препаратов, например, варфарина. Если вы не знаете точно, принимаете ли вы эти препараты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Беременность и грудное вскармливание:

Не следует пользоваться этим препаратом, предварительно не проконсультировавшись с врачом, если вы беременны, подозреваете беременность, планируете забеременеть или кормите грудью. Врач решит, можете ли вы использовать этот препарат в ходе беременности или кормления грудью.

Использование детьми: этот препарат не предназначен для детей до двух лет без указания врача.

Вождение и использование механизмов: препарат не оказывает влияния на вождение и/или управление механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:

Некоторые из компонентов данного препарата могут вызывать кожные и аллергические реакции у определенных людей (список пассивных компонентов приведен в пункте 6).

3. Как следует пользоваться препаратом?

- **Обратите внимание!** Не глотать! Препарат предназначен исключительно для наружного применения.
- Избегайте контакта с областью глаз.

Стандартная принятая дозировка:

- Препарат следует наносить на пораженный участок кожи два раза в день. Продолжайте лечение в течение семи дней после исчезновения симптомов, чтобы избежать их повторного появления.
- Продолжительность лечения может меняться от 2 до 6 недель, в зависимости от локализации и степени серьезности поражения.
- Не следует превышать рекомендуемую дозу
- Если вы не уверены в дозировке и способе обращения с препаратом, то следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.
- Если через 4 недели состояние не улучшится, или в случае обострения следует обратиться к врачу.

Как наносить мазь?

- Вымойте и тщательно просушите пораженный участок.
- Нанесите мазь на пораженный участок и на кожу вокруг него.
- После нанесения мази тщательно вымойте руки (если пораженный грибком участок кожи не находится на руках), чтобы грибковая инфекция не распространилась на другие участки тела, и чтобы не заразить других людей.
- Поскольку многие очаги поражения являются заразными, вам следует использовать личное полотенце и салфетку для умывания во избежание заражения.
- Кроме этого, следует часто менять и стирать одежду, которая находилась в контакте с пораженными участками кожи, например, носки.

Если вы по ошибке нанесли более высокую дозу: чрезмерное использование может привести к раздражению кожи, которое обычно исчезает после прекращения лечения. Если кто-либо по ошибке проглотил мазь, то следует немедленно обратиться к врачу или в приемный покой больницы и взять с собой упаковку от препарата.

Что делать, если вы забыли принять препарат: если вы пропустили одну дозу, следующую дозу примите согласно назначению. **Не принимайте** двойных доз.

Как вы можете способствовать успеху лечения?

- Влага стимулирует рост грибков. Поэтому пораженные участки всегда должны оставаться сухими.
- Перед каждым нанесением мази их следует тщательно вымыть и осушить своим личным полотенцем.
- При лечении грибковых поражений ног очень важно тщательно мыть и осушать их, особенно область между пальцами. Рекомендуется носить хлопчатобумажные носки, не содержащие шерсти или синтетических материалов. В теплый сезон желательно носить сандалии без носков.
- Не бинтуйте пораженные участки без предписания врача.

- Не следует использовать или принимать лекарства в темноте! Проверяйте этикетку и дозу при каждом применении препарата. Если вам нужны очки, то наденьте их.
- Если у вас есть дополнительные вопросы в отношении использования препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные явления

"Питрион", как и любой другой лекарственный препарат, может вызывать побочные явления у некоторых пациентов. Если эти побочные явления не проходят, или если они беспокоят вас или обостряются, следует проконсультироваться с врачом. Не пугайтесь приведенного ниже списка побочных явлений, возможно, у вас не появится ни одного из них.

При появлении следующих побочных явлений прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу (смотрите также особые предупреждения в пункте 2):

Нераспространенные побочные явления (у 1 - 10 пациентов из 1000):

Чувство жжения на коже, воспаление кожи, местные реакции в области нанесения мази (например, раздражение, жжение, жар, зуд), изменение цвета кожи (включая гипопигментацию).

Побочные явления, распространенность которых неизвестна (явления, частота которых еще не установлена):

- Острая аллергическая реакция, анафилактическая реакция или ангионевротический отек. Эти симптомы, в частности, могут включать опухание лица, губ, языка или горла.
- Другие аллергические реакции, например, крапивница (уртикария), контактный дерматит, раздражение кожи, сыпь, покраснение, зуд.

Побочные явления и взаимодействие с другими препаратами у детей:

Родители должны сообщать лечащему врачу обо всех побочных явлениях и обо всех других лекарственных препаратах, которые принимает их ребенок. Обратите внимание на описанные выше побочные явления и взаимодействие препаратов.

Если у вас появится побочное явление, если одно из побочных явлений обострится, или при появлении побочного явления, которое не описано в этом информационном листке, вы должны проконсультироваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, пройдя по ссылке "Сообщить о побочных явлениях в результате медикаментозного лечения" на сайте Министерства здравоохранения в интернете (www.health.gov.il). При этом вы будете направлены на компьютерный бланк сообщений о побочных явлениях. Вы также можете воспользоваться ссылкой:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. Как следует хранить препарат?

- Избегайте отравлений! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, вне поля зрения детей и/или младенцев и не доступном для них. Это поможет вам избежать отравления. Не следует вызывать рвоту без четкого указания врача.
- Не следует использовать препарат после истечения срока годности (exp. date), который указан на упаковке. Указанная дата относится к последнему дню месяца.
- Условия хранения: хранить при температуре ниже 25°C.
- После первого вскрытия тюбика можно использовать мазь в течение 3-х месяцев, но не позднее даты истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Дополнительная информация

Кроме действующего вещества в состав этой мази входят также следующие пассивные компоненты:

Stearoyl macrogolglycerides, propylene glycol, isopropyl myristate, cetyl alcohol, polysorbate 80, mixture of parabens (methyl, ethyl, butyl, isobutyl and propyl paraben in 2-phenoxyethanol), sorbitan sesquioleate, carbomer, monoethanolamine, disodium edetate, water.

Как выглядит препарат и что находится в упаковке? Белая мазь в алюминиевом тюбике.

Производитель и обладатель лицензии: "Маабадот Рафа Лтд.", Иерусалим 9100301, п. я. 405.

Номер лицензии препарата в государственной книге регистрации в Министерстве здравоохранения: 067-41-27977

Данный информационный листок составлен в соответствии с инструкциями Министерством здравоохранения в июле 2023 года.

Для простоты и удобства чтения данный листок сформулирован в мужском роде, но препарат предназначен для обоих полов.

100013-I