

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Fungoral 20 mg/g krēms

Ketoconazolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fungoral krēms un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Fungoral krēma lietošanas
3. Kā lietot Fungoral krēmu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fungoral krēmu
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR FUNGORAL KRĒMS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Fungoral krēms ir zāles **sēnīšu vai rauga sēnīšu izraisītu ādas infekciju** ārstēšanai.

To lieto dažādu **ķermeņa, cirkšņu, pēdu un roku** ādas sēnīšu infekciju gadījumā.

Noteiktas ādas infekcijas, kuras var atpazīt pēc rūsgani brūniem plankumiem ar dzeltenu vai baltu aplikumu, parasti uz **sejas** un **krūtīm** (seborejiskais dermatīts), arī tiek ārstētas ar Fungoral krēmu.

PIRMS FUNGORAL LIETOŠANAS

Nelietojiet Fungoral krēmu šādos gadījumos

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret ketokonazolu un/vai jebkuru no Fungoral krēma palīgvielām.
- Paaugstinātas jutības simptomi ir nieze un ādas apsārtums, kas novērojami pēc lokālas lietošanas.

Īpaša piesardzība, lietojot Fungoral krēmu, nepieciešama šādos gadījumos

Nelietojiet Fungoral krēmu ap acīm.

Pēc krēma lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Kortikosteroīdi (kortizonam līdzīgas zāles) krēma, ziedes vai losjona formā.

Ja Jūs lietojat šādas zāles, pirms ārstēšanas sākšanas ar Fungoral krēmu apspriedieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Jūs varat uzreiz sākt lietot Fungoral krēmu, bet nepārtrauciet kortikosteroīdu lietošanu vienā dienā. Āda var reaģēt uz to ar apsārtumu un niezi.

Turpiniet kortikosteroīdu lietošanu sekojoši:

- lietojiet kortikosteroīdus no rīta un Fungoral krēmu vakarā vienu nedēļu ilgi;
- pēc tam lietojiet kortikosteroīdus no rīta katru 2. vai 3. dienu un Fungoral krēmu katru vakaru vēl 1 līdz 2 nedēļas ilgi;
- tad pārtrauciet kortikosteroīdu lietošanu un, ja nepieciešams, turpiniet tikai Fungoral krēma lietošanu.

Ja Jums ir kādas neskaidrības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Fungoral drīkst lietot grūtnieces un mātes, kas baro bērnu ar krūti. Nav zināms risks attiecībā uz Fungoral lietošanu grūtniecēm un mātēm, kas baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināma Fungoral krēma iedarbība, kas varētu ietekmēt spējas vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Fungoral krēma sastāvdaļām

Fungoral krēms satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

Fungoral krēma sastāvā ietilpst arī cetilspirts un stearilspirts, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

3. KĀ LIETOT FUNGORAL KRĒMU

Vienmēr lietojiet Fungoral krēmu tieši tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā vai arī kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Jums jāuzziež Fungoral krēms vienu reizi dienā.

Parasti Jūs ievērosiet skaidras uzlabošanās pazīmes pēc 4 nedēļām. Ja tā nenotiek, konsultējieties ar savu ārstu. Turpiniet lietot Fungoral krēmu vēl dažas dienas pēc simptomu pilnīgas izzušanas.

Atkarībā no infekcijas veida un plašuma, ārstēšana var ilgt 2 līdz 6 nedēļas.

Lai atvērtu tūbiņu, noskrūvējiat vāciņu. Tad ar vāciņa galā esošo izcilnīti pārduriet tūbiņas aizdari.

Nomazgājiat inficēto ādu un rūpīgi to noslaukiat. Maigi ar pirkstu galiem ierīvējiat Fungoral krēmu ādā.

Apstrādājiat ne tikai bojāto ādas rajonu, bet uzziadiat krēmu arī ap to. Pēc krēma lietošanas rūpīgi nomazgājiat rokas. Tas ir īpaši svarīgi, lai novērstu mikrobu izplatīšanos uz citiem ādas rajoniem vai citiem cilvēkiem.

• **Ķermeņa, cirkšņu, pēdu un roku ādas infekcijas gadījumā lietojiat Fungoral krēmu vienu reizi dienā.**

• Noteiktu ādas infekciju, kuras var atpazīt pēc rūsgani brūniem plankumiem ar dzeltenu vai baltu aplikumu, parasti uz **sejas** un uz **krūtīm** (seborejiskais dermatīts), gadījumā lietojiat Fungoral krēmu **vienu vai divas reizes dienā**. Pēc 2 līdz 4 nedēļām, lai saglabātu ārstēšanas efektu, Jūs varat turpināt lietot krēmu vienu vai divas reizes nedēļā.

SVARĪGA PIEZĪME!

Lietojiat atsevišķu dvieli un flaneļa lupatu savām vajadzībām. Tādejiadi Jūs izvairīsiaties no citu cilvēku inficēšanas.

Lai izvairītos no atkārtotas inficēšanās, regulāri mainiat apģērbu, kas nonācis saskarē ar inficēto ādu.

Ja esat lietojis Fungoral krēma vairāk nekā noteikts

Ja Fungoral krēmu lieto vairāk vai biežāk nekā nozīmēts, tas var izraisīt dedzināšanas sajūtu, apsārtumu vai pietūkumu. Šādā gadījumā, lai atbrīvotos no šīm problēmām, pārtrauciat Fungoral lietošanu. Fungoral krēmu nedrīkst norīt. Ja Fungoral krēms ir nejauši norīts, saziiniaties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiat savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Fungoral var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Var rasties reakcijas lietošanas vietā, piemēram, ādu dedzinoša sajūta, nieze vai apsārtums.

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Retāk var rasties arī paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, izsitumi, lokāla ekzēma, kairinājums vai citas lokālas ādas reakcijas. Šajos gadījumos Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Var rasties nātrene.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT FUNGORAL KRĒMU

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Šīs zāles var uzglabāt tikai ierobežotu laika periodu. Nelietojiat Fungoral krēmu pēc datuma (mēnesis un gads), kas norādīts uz iepakojuma pēc „Λ”, pat ja tās uzglabātas pareizi.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiat farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi. Neizlietotās zāles ieteicams atgriezt savam farmaceitam.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko satur Fungoral krēms

• Fungoral krēma aktīvā viela ir **ketokonazols**. 1 g krēma satur 20 mg ketokonazola.

• Citas sastāvdaļas ir propilēnglikols, stearilspirts, cetilspirts, sorbīta stearāts, polisorbāts 60, izopropilmiristāts, bezūdens nātrijs sulfīts (E221), polisorbāts 80 un attīrīts ūdens.

Fungoral krēma ārējais izskats un iepakojums

Balts krēms bez smaržas.

Fungoral krēms pieejams iepakojumos (tūbiņās) pa 30 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

UAB Johnson & Johnson

Saskaņots ZVA 08.06.2010

Geležinio Vilko g. 18A

LT-08104 Vilnius

Lietuva

Ražotājs

FAMAR ABE

49th km National Rd Athens – Lamia, 19011, Avlona, Grieķija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā

Matrožu iela 15

Rīga, LV 1048

tel: +371 678 93561

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpakotājs Latvijā: SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr. I000036

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2010.gada jūnijs