

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI**

Naftifină Atb 10 mg/g cremă
Clorhidrat de naftifină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Dacă după 4 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Naftifină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naftifină Atb
3. Cum să utilizați Naftifină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naftifină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE NAFTIFINĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Naftifină Atb conține clorhidrat de naftifină.

Face parte din grupa antifungice pentru uz topic, alte antifungice de uz topic.

Naftifină Atb este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, în tratamentul micozelor pielii și pliurilor cutanate (*Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*) și al onicomicozelor cauzate de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*, *Epidermophyton floccosum* și *Candida albicans*.

Dacă după 4 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NAFTIFINĂ ATB



Nu utilizați Naftifină Atb

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Naftifină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aplicați crema numai la nivelul pielii și unghiilor. Evitați contactul cu ochii, nasul, gura sau alte mucoase.

Evitați aplicarea cremei sub pansamente ocluzive, bandaje sau alte creme sau unguente fără acordul medicului.

În cazul iritării sau sensibilizării zonei tratate, întrerupeți tratamentul cu Naftifină Atb.

Copii

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

În vederea eradicării infecției fungice (micoze) se impun următoarele măsuri de precauție:

1. Este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. Se recomandă evitarea acoperirii zonei de piele infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit doar o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale, purtați în pantofi strâmți). De asemenea, zona infectată trebuie uscată bine după spălare. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.
3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie ca pacientul să meargă descălțat acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care se previne reinfectarea și răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi pot fi frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

Naftifină Atb împreună cu alte medicamente

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

În cazul aplicării pe piele a cremei Naftifină Atb este puțin probabil să apară interacțiuni cu alte medicamente.

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

Evitați utilizarea de Naftifină Atb în timpul sarcinii sau dacă sunteți la vârsta fertilă și nu utilizați măsuri contraceptive.



Alăptarea

Deoarece multe medicamente se excretă în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă pe durata administrării și se poate relua la 2-3 zile după ultima administrare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Naftifină Atb nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Naftifină Atb conține propilenglicol, alcool cetostearilic și alcool cetilic.

Deoarece acest medicament conține propilenglicol, poate provoca iritație cutanată.

Deoarece acest medicament conține alcool cetostearilic și alcool cetilic, poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NAFTIFINĂ ATB

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

Aplicați Naftifină Atb o dată pe zi prin masaj ușor pe zona afectată și zona înconjurătoare. Curățați și uscați zona afectată înainte de aplicarea cremei. Spălați mâinile după fiecare aplicare. Dacă nu apar îmbunătățiri clinice după 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului pentru reevaluarea diagnosticului.

Utilizarea la copii

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Dacă utilizați mai mult Naftifină Atb decât trebuie

Este puțin probabil să apară supradozaj după aplicarea de Naftifină Atb. Totuși, dacă suspectați acest lucru, spălați zona cu apă din abundență.

Dacă uitați să utilizați Naftifină Atb

Dacă ați uitat să aplicați crema o dată, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Naftifină Atb

Continuați tratamentul cu Naftifină Atb încă două săptămâni după dispariția semnelor clinice.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Naftifină Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100



Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Naftifină Atb este în general bine tolerată. Reacțiile adverse care pot apărea sunt mai puțin frecvente și de obicei dispar de la sine și nu necesită întreruperea tratamentului. Acestea sunt: iritații locale: senzație trecătoare de arsură și înțepătură sau de uscăciune a pielii, roșeață, erupții, mâncărimi la nivelul pielii.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NAFTIFINĂ ATB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Naftifină Atb

Substanța activă este clorhidrat de naftifină. Un gram cremă conține clorhidrat de naftifină 10 mg. Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic și ceteareth 30, alcool cetilic, parafină lichidă, N-metilpirolidonă, propilenglicol, macrogol 1000, monostearat de gliceril, polisorbato 80, polisorbato 20, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Naftifină Atb și conținutul ambalajului

Naftifină Atb se prezintă sub formă de masă omogenă de culoare albă, fără aglomerări de particule, cu miros caracteristic.

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în August 2013.