

## ULOTKA DLA PACJENTA

- [Logo firmy] -

**Proszę przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**  
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek UNDOFEN MAX ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

**UNDOFEN® MAX, 10 mg/g, krem**  
(Terbinafini hydrochloridum)

### Skład

1 gram kremu zawiera:

- substancję czynną: terbinafiny chlorowodorek 10 mg;
- substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, alkohol cetostearylowy, olbrot syntetyczny (Cetyl Ester Wax), sorbitanu stearynian, polisorbitat 60, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### Dostępne opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu.

### Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

### Spis treści

1. Co to jest lek UNDOFEN MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek UNDOFEN MAX
3. Jak stosować lek UNDOFEN MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku UNDOFEN MAX
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku UNDOFEN MAX

#### 1. Co to jest lek UNDOFEN MAX i w jakim celu się go stosuje

UNDOFEN MAX to lek przeciwgrzybiczy do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną chlorowodorek terbinafiny, który działa przeciwgrzybiczo na różne gatunki grzybów wywołujących schorzenia skóry u ludzi. UNDOFEN MAX działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Wskazania do stosowania leku UNDOFEN MAX:

- Zakażenia grzybicze skóry:
  - grzybica stóp,
  - grzybica fałdów skórnych,
  - grzybica skóry gładkiej.
- Łupież pstry.

*Grzybica stóp* - występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podszewowym sklepieniu stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostżeń z wysiewem

licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. 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 na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż UNDOFEN MAX nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci.

*Grzybica fałdów skórnych* – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, tj.:

- w pachwinach;
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha);
- pod piersiami;
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych rejonach zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

*Grzybica skóry gładkiej* – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowe ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

*Łupież pstry* – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

## **2. Zanim zastosuje się lek UNDOFEN MAX**

### ***Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX:***

w nadwrażliwości na terbinafinę lub którykolwiek ze składników leku.

### ***Zachować szczególną ostrożność stosując lek UNDOFEN MAX:***

UNDOFEN MAX jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się kremu do oczu, należy przemyć je czystą, ciepłą wodą.

### ***Ciąża:***

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

### ***Karmienie piersią:***

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

### ***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Brak badań.

### ***Stosowanie innych leków:***

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.*

Nie są znane interakcje leku UNDOFEN MAX z innymi lekami.

### 3. Jak stosować lek UNDOFEN MAX

Lek tylko do stosowania na skórę.

Lek UNDOFEN MAX w postaci kremu można stosować raz lub dwa razy na dobę. Przed nałożeniem kremu UNDOFEN MAX należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony. Następnie należy nanieść cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, i lekko wcierać. Jeżeli zmiany chorobowe znajdują się w fałdach skórnych (pod piersią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), można nałożyć dodatkowo opatrunek z gazy, zwłaszcza na noc.

#### Czas leczenia:

*Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:*

Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej - 7 dni.

Łupież pstry - 14 dni.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeśli po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Stosowanie leku UNDOFEN MAX u pacjentów w podeszłym wieku:**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

#### **Stosowanie leku UNDOFEN MAX u dzieci:**

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci.

#### **W przypadku zastosowania większej dawki leku UNDOFEN MAX niż zalecana:**

Przypadki przedawkowania chlorowodoru terbinafiny stosowanego na skórę występują rzadko.

*W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **W przypadku pominięcia dawki leku UNDOFEN MAX:**

Należy kontynuować stosowanie leku.

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

### 4. Możliwe działania niepożądane

*Jak każdy lek, UNDOFEN MAX może powodować działania niepożądane.*

Sporadycznie występuje zaczerwienienie skóry, świąd lub pieczenie w miejscach pokrytych lekiem. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Jeśli jednak wystąpią reakcje nadwrażliwości konieczne jest przerwanie leczenia.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku UNDOFEN MAX mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

### 5. Przechowywanie leku UNDOFEN MAX

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie należy stosować leku UNDOFEN MAX po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

Przechowywać w temperaturze do 25<sup>o</sup> C, nie zamrażać.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa  
REGON 015249601  
(15)

**6. Inne konieczne informacje dotyczące leku UNDOFEN MAX**

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.*

Polska  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
tel. (0 61) 860 12 00 fax (0 61) 867 57 17

4.2. /15.11.2005/ core 11.05

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ZATWIERDZA

..... 20.01 ..... 2005 r.

p.o. PREZESA  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

  
dr n. farm. Leszek Borkowski