

SPRZĄDZONO
PRZED WYKONANIEM
CENOWY 5.11

2008 -09- 30 

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIFUNGIN FORTE

(4,024 g + 0,966 g + 1,61 g + 2 g + 4,4 g + 1 g)/100 g

roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu zawiera:

kwas borowy (<i>Acidum boricum</i>)	4,024 g
kwas salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	0,966 g
kwas galusowy bezwodny (<i>Acidum gallicum anhydricum</i>)	1,610 g
kwas octowy lodowaty (<i>Acidum aceticum glaciale</i>)	2,000 g
tanina (<i>Tanninum</i>)	4,400 g
metylu salicylan (<i>Methylis salicylas</i>)	1,000 g

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty roztwór o barwie żółtej do ciemnobrunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Choroby grzybicze wałów okołopaznokciowych i paznokci.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na wały okołopaznokciowe i paznokcie.

Miejsca chorobowo zmienione należy pędzlować 3 do 4 razy na dobę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować u dzieci.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- na zmiany alergiczne na skórze,
- na zmiany sączące,
- na ostre zmiany zapalne,
- jeśli skóra wokół paznokcia jest uszkodzona (zraniona, pozbawiona naskórka),
- u dzieci do lat 18, ze względu na możliwość ogólnoustrojowego, toksycznego działania preparatu,
- na duże powierzchnie skóry,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy i uszkodzoną skórę przed kontaktem z preparatem.

Jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie lub pieczenie, należy przerwać stosowanie preparatu. Podrażnione miejsca należy umyć wodą z mydłem, a następnie nasmarować maścią obojętną, np. wazeliną.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji z innymi preparatami stosowanymi miejscowo na skórę.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak odpowiednich badań nie należy stosować preparatu u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie określono wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania preparatu mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry i reakcje nadwrażliwości, takie jak: zaczerwienienie, swędzenie, pieczenie w miejscu stosowania preparatu. W razie nasilenia się ww. objawów należy przerwać stosowanie preparatu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych klinicznych dotyczących przedawkowania preparatu stosowanego miejscowo w obrębie nieuszkodzonej skóry u osób dorosłych.

W przypadku stosowania preparatu długotrwale, stosowania na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę może dojść do wchłonięcia i kumulacji w organizmie substancji wchodzących w skład preparatu. Kwas borowy zawarty w preparacie może powodować wystąpienie objawów, takich jak: brak łaknienia, utrata masy ciała, wymioty, biegunka, niedokrwistość.

W wyniku ostrego zatrucia kwasem borowym (np. po przypadkowym spożyciu preparatu z kwasem borowym lub zastosowaniu go na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry), mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy, takie jak: biegunka, wymioty, bóle brzucha, krwawe stolce, uszkodzenie wątroby i nerek, niewydolność krążenia obwodowego, wysypka, gorączka, zapaść, drgawki i zgon.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego

Acifungin forte jest preparatem złożonym do stosowania miejscowego na wały okołopaznokciowe i paznokcie, o działaniu przeciwgrzybiczym oraz słabym przeciwbakteryjnym. Dodatkowo wykazuje działanie ściągające oraz keratolityczne. Jego działanie wynika z właściwości substancji czynnych zawartych w preparacie.

Ze względu na to, że Acifungin forte jest preparatem złożonym, zawierającym między innymi substancje pochodzenia naturalnego, możliwe jest powstawanie drobnego osadu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Preparat po zastosowaniu na wały okołopaznokciowe i paznokcie wykazuje działanie miejscowe.

Kwas salicylowy przenika do krwi przez nieuszkodzoną skórę.

Kwas borowy przenika do krwi przez uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę.

W przypadku wielokrotnego miejscowego stosowania kwasu borowego, może następować jego kumulacja w organizmie i doprowadzić do ciężkiego zatrucia kwasem borowym. Kwas borowy jest wydalany głównie przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny, etylu octan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwionego z zakrętką PE z pędzelkiem, zawierająca 30 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2390

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

31.07.1965 r., 16.06.1999 r., 09.08.2004 r., 06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 16