

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione

Ciclopirox olamina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione
3. Come usare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ciclopirox Polichem e a cosa serve

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione, contiene il principio attivo ciclopirox olamina, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come antifungini. Uccide un'ampia varietà di funghi che possono causare infezioni cutanee.

Si usa per il trattamento di infezioni da funghi (micosi) della pelle. Il principio attivo ciclopirox olamina previene la crescita dei funghi e li distrugge, migliorando in tal modo l'aspetto della pelle.

Se ha domande o dubbi sull'uso di questo medicinale per le infezioni della pelle, si rivolga al medico per una accurata identificazione dell'indicazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ciclopirox Polichem

Non usi Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione:

se è allergico al ciclopirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione.

In caso di reazione allergica, interrompa il trattamento e consulti un medico.

Eviti il contatto con gli occhi o con le mucose. In caso di contatto con gli occhi, sciacqui immediatamente e abbondantemente con soluzione salina o acqua.

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione, è esclusivamente per uso esterno.

Non inalare.

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione deve essere usato con cautela e sotto supervisione nelle seguenti situazioni:

- se sta ricevendo allo stesso tempo un trattamento antifungino sistemico;
- in caso di storia clinica di immunosoppressione;
- se il suo sistema immunitario è compromesso, come in caso di trapianto o di infezione da HIV;
- se ha il diabete.

Bambini:

I neonati, i bambini piccoli e gli infanti devono essere trattati con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione, soltanto dopo aver ottenuto un parere medico secondo cui l'indicazione è stata accuratamente identificata.

Altri medicinali e Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione, non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Ciclopirox Polichem

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di due applicazioni al giorno coprendo le aree interessate, per un periodo massimo di 4 settimane.

Il trattamento con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione, deve essere continuato fino alla guarigione dei sintomi della pelle. Generalmente sono necessarie da 2 a 4 settimane. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 2 settimane, si rivolga al medico. Non usi questo prodotto per più di 4 settimane senza aver consultato il medico.

Modo di somministrazione

Uso locale (sulla pelle).

L'area interessata deve essere lavata e asciugata accuratamente prima di applicare lo spray.

La pelle interessata dalla malattia deve essere coperta con la soluzione erogata. Il prodotto deve essere erogato il numero di volte necessarie per coprire interamente la o le lesioni. Solo in occasione della prima applicazione, verifichi che la pelle interessata sia stata opportunamente coperta dalla soluzione, poiché potrebbe essere necessaria un'ulteriore nebulizzazione affinché il liquido raggiunga l'erogatore spray.

Se ha l'impressione che l'effetto di Ciclopirox Polichem sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione di quanto deve:

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione:

Se dimentica di applicare il prodotto una volta, non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della applicazione. Continui il trattamento come indicato al punto 3 di questo foglio (Come usare Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione). In caso di mancato uso dello spray cutaneo per vari giorni, l'efficacia potrebbe diminuire.

Se interrompe il trattamento con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione:

Se interrompe il trattamento con Ciclopirox Polichem prima che la pelle sia guarita, i funghi potrebbero non essere scomparsi. In tal caso, le condizioni della pelle potrebbero peggiorare nuovamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore
- irritazione in sede di applicazione
- arrossamento della pelle
- dolore
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni da ipersensibilità

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- dermatite da contatto

Gli effetti indesiderati riportati sono stati di intensità lieve e di breve durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciclopirox Polichem

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo la prima apertura utilizzare entro 3 mesi. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo soluzione:

Il principio attivo è ciclopirox olamina.

Ciclopirox olamina.....1,000 g

in 100 ml di soluzione.

Gli altri componenti sono: idrossipropil-chitosano, macrogol 400, alcol isopropilico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Ciclopirox Polichem e contenuto della confezione:

Spray cutaneo, soluzione

Flacone in HDPE bianco opaco contenente 30 ml di soluzione con pompa spray meccanica (attuatore e ugello per spray).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

POLICHEM S.r.l.

Via G. Marcora, 11

20121 Milano

Italia

Produttore:

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi n° 1

65020 Alanno (PE)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Ciclopirox olamine Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Belgium: Ciclopirox olamine Polichem 10 mg/ml huidspray, oplossing
Ciclopirox olamine Polichem 10 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée
Ciclopirox olamine Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
France: Ciclopirox olamine Polichem 1 %, solution pour pulvérisation cutanée
Portugal: Ciclopirox Polichem
Spain: Ciclopirox olamine Polichem 10 mg/ml solución para pulverización cutánea
Italia: Ciclopirox Polichem

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.