

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Acifungin forte roztwór na skórę**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Acifungin forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acifungin forte
3. Jak stosować Acifungin forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Acifungin forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Acifungin forte i w jakim celu się go stosuje**

Acifungin forte jest złożonym lekiem o działaniu przeciwgrzybiczym oraz słabym przeciwbakteryjnym, do stosowania miejscowego, wyłącznie na wały okołopaznokciowe i paznokcie. Dodatkowo wykazuje działanie ściągające oraz keratolityczne (złuszczone).

Ponieważ Acifungin forte zawiera między innymi substancje pochodzenia naturalnego, możliwe jest powstawanie drobnego osadu.

#### **Wskazania do stosowania:**

- choroby grzybicze wałów okołopaznokciowych i paznokci.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acifungin forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Acifungin forte**

##### **Leku nie należy stosować:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zmiany alergiczne na skórze;
- jeśli pacjent ma śączące zmiany;
- jeśli pacjent ma ostre zmiany zapalne;
- jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę wokół paznokcia (zranioną, pozbawioną naskórka);
- na duże powierzchnie skóry;
- przez długi okres;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku do lat 18.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Podczas nakładania roztworu należy uważać, by nie zetknął się z oczami ani z uszkodzoną skórą. Jeśli lek przedostanie się do oczu, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po zastosowaniu leku wystąpiło zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie lub pieczenie, należy przerwać stosowanie i zgłosić się do lekarza. Podrażnione miejsca należy umyć wodą z mydłem a następnie posmarować obojętną maścią, np. wazeliną.

## **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku do lat 18, ze względu na możliwość ogólnoustrojowego, toksycznego działania leku.

## **Acifungin forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Acifungin forte z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, nie należy stosować leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ani na sprawność psychofizyczną.

## **3. Jak stosować Acifungin forte**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do miejscowego stosowania na wały okołopaznokciowe i paznokcie.

### **Zalecane dawkowanie**

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

Nie należy stosować powyżej 4 tygodni bez porozumienia z lekarzem.

Do nakładania leku należy używać pędzelka dołączonego do zakrętki.

### **Sposób stosowania leku**

- Przed zastosowaniem leku należy wstrząsnąć butelkę.
- Przed nałożeniem leku Acifungin forte, miejsce leczone należy otoczyć warstwą maści lub kremu o działaniu ochronnym, np. pastą cynkową. Ma to na celu zabezpieczenie przed przedostaniem się leku na zdrową skórę.
- Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

- Podczas stosowania leku Acifungin forte należy uważać, by nie dostał się on do oczu. Jeśli do tego dojdzie, należy przepłukać je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu ubrania lub innych przedmiotów z lekiem Acifungin forte, ponieważ może on spowodować trwałe zaplamienie.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acifungin forte**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku długotrwałego stosowania leku, zastosowania go na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę, może dojść do wchłonięcia i nagromadzenia w organizmie substancji wchodzących w skład leku. Kwas borowy może powodować wystąpienie objawów takich jak brak łaknienia, zmniejszenie masy ciała, wymioty, biegunka, niedokrwistość.

Jeśli pacjent **omyłkowo zastosował lek doustnie**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Omyłkowe połknięcie leku lub zastosowanie go na duże powierzchnie skóry, może spowodować ostre zatrucie kwasem borowym objawiające się biegunką, wymiotami, bólem brzucha, występowaniem krwi w stolcu, uszkodzeniem wątroby i nerek, niewydolnością krążenia obwodowego, wysypką, gorączką, zapaścią, drgawkami. Może nawet nastąpić zgon.

### **Pominięcie zastosowania leku Acifungin forte**

W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę zastosować w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Acifungin forte**

Nie należy przedwcześnie przerywać stosowania leku, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- miejscowe podrażnienie skóry;
- reakcje nadwrażliwości (uczuleniowe), takie jak: miejscowe zaczerwienienie, swędzenie i pieczenie skóry.

W przypadku nasilenia się któregoś z wyżej wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W trakcie leczenia, w miejscu stosowania, może wystąpić przebarwienie skóry (zwłaszcza paznokci), które znika samoistnie po zaprzestaniu stosowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Acifungin forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Acifungin forte można stosować w ciągu 6 miesięcy od daty pierwszego użycia leku, nie przekraczając terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

W tym okienku należy wpisać datę pierwszego użycia leku:

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Acifungin forte

- Substancjami czynnymi leku są: kwas borowy, kwas salicylowy, kwas galusowy bezwodny, kwas octowy lodowaty, tanina, metylu salicylan.

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> )	1,61 g
kwas octowy lodowaty ( <i>Acidum aceticum glaciale</i> )	2 g
tanina ( <i>Tanninum</i> )	4,4 g
metylu salicylan ( <i>Methylis salicylas</i> )	1 g

- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, etylu octan.

### Jak wygląda Acifungin forte i co zawiera opakowanie

Acifungin forte ma postać roztworu o barwie od żółtej do ciemnobrunatnej. Możliwy jest drobny osad związany z obecnością składników pochodzenia naturalnego.

Opakowanie: butelka ze szkła barwionego z zakrętką PE z pędzelkiem, w tekturowym pudełku, wraz z ulotką. 1 butelka po 30 ml.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa  
tel.: 22 620 90 81 wew. 190  
faks: 22 654 92 40  
e-mail: [unia@uniapharm.pl](mailto:unia@uniapharm.pl)

Treść ulotki leku Acifungin forte jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**