

sp.zn. sukls331750/2018

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fungicidin Léčiva 100 000 IU/g mast** nystatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou popsány v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 10 dnů u kožních infekcí, nebo do 7 dnů u infekcí pochvy nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fungicidin Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fungicidin Léčiva používat
3. Jak se přípravek Fungicidin Léčiva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fungicidin Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fungicidin Léčiva a k čemu se používá**

Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Léčivá látka přípravku Fungicidin Léčiva nystatin tlumí a zastavuje růst kvasinek a některých dalších nižších hub.

Fungicidin Léčiva mohou používat dospělí, dospívající i děti od novorozeneckého věku k léčbě kvasinkových onemocnění kůže, kvasinkového zánětu nehtového lůžka a doplňkově k léčbě kvasinkového onemocnění pochvy.

Kvasinková onemocnění kůže (kandidózy) vznikají nejčastěji v místech zapáčky (mezi prsty u nohou, v oblasti třísel, na trupu nebo na ruce) a projevují se zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže s nepříjemným zápachem, případně může dojít i k bolestivým prasklinám kůže, zejména na nohou.

Kvasinkový zánět nehtového lůžka (kandidová paronychie) se projevuje otokem a zarudnutím zadních a postranních nehtových valů.

Kvasinkové infekce pochvy se projevují následujícími příznaky:

- výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu),
- svědění a/nebo zarudnutí v oblasti pochvy a vulvy (zevních rodidel),
- pálení pochvy nebo vulvy,
- otok a bolestivost tkání pochvy a vulvy.

Přípravky mohou používat těhotné a kojící ženy.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fungicidin Léčiva používat**

### **Nepoužívejte přípravek Fungicidin Léčiva**

- jestliže jste alergický(á) na nystatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Fungicidin Léčiva nepoužívejte k léčbě poševních infekcí a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečku (teplotu 38 °C a vyšší), nebo zimnici,
- bolest v podbřišku,
- bolesti zad,
- zápachající poševní výtok,
- nevolnost,
- krvácení z pochvy,
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s poševním výtokem.

Před použitím přípravku Fungicidin Léčiva se poraďte se svým lékařem, jestliže se u Vás poševní infekce objevila poprvé, nebo jestliže se u vás vyskytla více než 2x v posledních 6 měsících.

Při lokálním použití bylo zřídka hlášeno lokální podráždění či přecitlivělost v místě aplikace. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, přerušete používání přípravku Fungicidin Léčiva (viz bod 4.8).

Gynekologickou léčbu přípravkem Fungicidin Léčiva nepřerušujte v období menstruace.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fungicidin Léčiva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které požíváte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Při léčbě přípravkem Fungicidin Léčiva se nedoporučuje současné používání mastí s obsahem klotrimazolu, protože klotrimazol snižuje účinek nystatinu (léčivá látka přípravku Fungicidin Léčiva).

### **Přípravek Fungicidin Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem**

Při používání přípravku Fungicidin Léčiva můžete jíst a pít normálně.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Přípravek mohou používat těhotné a kojící ženy.

V prvních třech měsících těhotenství se nedoporučuje vnášet Fungicidin Léčiva mast do pochvy.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost.

### **Přípravek Fungicidin Léčiva obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin) a cetylalkohol**

Přípravek obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin) a cetylalkohol, které mohou způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

## **3. Jak se přípravek Fungicidin Léčiva používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nedoporučí jinak, nanáší se Fungicidin Léčiva dospělým, dospívajícím i dětem ve velmi tenké vrstvě 2krát až 3krát denně na postižená místa (na kůži, sliznici, do pochvy) až do vyhojení. V léčbě je třeba pokračovat i po zhojení ještě několik dní nanášením masti jen 1krát denně. Jestliže nedojde k ústupu Vašich obtíží do 10 dnů u kožních infekcí nebo do 7 dnů u infekcí pochvy, nebo naopak dojde ke zhoršení obtíží či se projeví nežádoucí účinky léku, přerušete léčbu a poraďte se s lékařem. Délka léčby bez rady s lékařem by neměla přesáhnout 2 týdny.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fungicidin Léčiva než jste měl(a)**

Při náhodném požití přípravku dítětem může dojít k pocitu na zvracení a zvracení. Je vhodné zvracení vyvolat, nebo podpořit a vyhledat lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fungicidin Léčiva**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fungicidin Léčiva**

Po předčasném přerušení léčby se může Váš stav opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Fungicidin Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

<b>Vzácné (postihují 1 až 10 z 10 000 osob)</b>
---

Podráždění kůže, které se projevuje jako zarudnutí nebo pálení v místě nanášení masti. Také může dojít k reakci z přecitlivělosti, která se může projevit otokem a zčervenáním kůže, pálením nebo svěděním, někdy i výsevem drobných pupínek nebo puchýřků s mokváním.
--

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fungicidin Léčiva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP“: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fungicidin Léčiva obsahuje**

Léčivou látkou je nystatinum . Jeden gram masti obsahuje nystatinum 100 000 IU .  
Pomocnými látkami jsou bílá vazelína, tuk z ovčí vlny (lanolin), bílý vosk, tekutý parafin, cetylalkohol.

### **Jak přípravek Fungicidin Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: dvoufázová suspenzní mast žluté barvy, konzistence vazelíny.  
Velikost balení: 10 g masti.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 2. 2019**