

**Prospect: Informații pentru utilizator****Izocon 10 mg/g cremă**

Nitrat de izoconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Izocon 10 mg/g și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Izocon 10 mg/g
3. Cum să utilizați Izocon 10 mg/g
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Izocon 10 mg/g
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Izocon 10 mg/g și pentru ce se utilizează**

Dermatomicoze (micoze ale pielii din regiunea mâinilor, spațiilor interdigitale ale piciorului, din regiunea inghinală și genitală, de la nivelul pliurilor interfesier, axilare și submamare), inclusiv infecții mixte cu bacterii gram-pozitiv.

Eritrasma.

Pitiriazis versicolor.

Keratite micotice.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Izocon 10 mg/g****Nu utilizați Izocon 10 mg/g:**

- dacă sunteți alergic la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Izocon 10 mg/g, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă prezentați o reacție alergică se impune întreruperea tratamentului.
- În infecțiile cu Candida, se va evita folosirea unui săpun cu pH acid.

- A se evita contactul cu ochii.

### **Izocon 10 mg/g împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Până în prezent, administrarea izoconazolului la om în timpul sarcinii nu a evidențiat potențial teratogen.

- Deoarece, după aplicare cutanată, izoconazolul se absoarbe sistemic în proporție foarte mică, este improbabil ca medicamentul să fie excretat prin lapte.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Izocon nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Izocon 10 mg/g**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Izocon 10 mg/g se aplica pe piele, pe zona afectată, de 2 ori pe zi (dimineața și seara), după spălarea cu apă și săpun; se recomandă ca tratamentul să fie administrat timp de 2 – 4 săptămâni.

Pentru profilaxia recidivelor, tratamentul se va continua cel puțin 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Pentru obținerea unui rezultat optim, este esențială respectarea măsurilor de igienă. În caz de intertrigo la nivelul spațiilor interdigitale, acestea trebuie uscate bine după spălare, iar șosetele și încălțăminte trebuie schimbate și dezinfectate zilnic.

Pentru prevenirea recăderilor, prosoapele și lenjeria intimă (preferabil din bumbac) trebuie schimbate și fierte zilnic.

Frecvent, în cazul infecțiilor de la nivelul spațiilor interdigitale, se recomandă utilizarea unei comprese sterile pe care se aplică un strat de Izocon 10 mg/g și introducerea acestei comprese în spațiul interdigital.

### **Dacă utilizați mai mult Izocon 10 mg/g decât trebuie**

Pe baza rezultatelor studiilor de toxicitate după administrare în doză unică, izoconazolul poate fi considerat netoxic. Riscul apariției unei intoxicații acute este improbabil după administrarea unei singure doze mari sau chiar după ingestia întregului conținut al tubului cu cremă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate foarte rar reacții locale: prurit și senzație de arsură, care dispar la întreruperea tratamentului.

Deși nu au fost raportate, nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse proprii derivaților de imidazol, în cazul aplicării produsului pe suprafețe mari, a prezenței leziunilor cutanate sau la sugari.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Izocon 10 mg/g**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Izocon 10 mg/g**

- Substanța activă este nitrat de izoconazol. Un gram conține 10 mg nitrat de izoconazol.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilstearyl, vaselină albă, glicerol, polisorbitat 60, apă purificată.

### **Cum arată Izocon 10 mg/g și conținutul ambalajului**

Cremă omogenă de culoare albă.  
Cutie cu un tub de Al conținând 25 g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ROMINKO SA  
Str. Vasile Lascăr, Nr. 5-7, Clădirea ISPH SA, Camera 516, Etaj 5,  
020491. Sector 2, București, România

### **Fabricant**

S.C. SLAVIA PHARM SRL  
B-dul Theodor Pallady, nr. 44C  
032266, Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**