

Prospect: Informații pentru utilizator**Izocon Duo 10 mg/1 mg/g cremă**
Nitrat de izoconazol/acetat de hidrocortizon

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 Duo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Izocon Duo
3. Cum să utilizați Izocon Duo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Izocon Duo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Izocon Duo și pentru ce se utilizează

Infecții fungice superficiale ale pielii însoțite de eczeme și de fenomene inflamatorii, localizate mai ales la nivelul mâinii, spațiilor interdigitale ale piciorului, regiunii inghinale și genitale.

Terapia eritrasmei.

Pitiriazis versicolor.

Keratite micotice.

Lichenul plan.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Izocon Duo**Nu utilizați Izocon Duo:**

- dacă sunteți alergic la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Leziuni tuberculoase sau sifilitice, localizate la nivelul regiunilor pe care se aplică crema; afecțiuni virale (vaccină, zona zoster, varicelă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Izocon Duo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Trebuie evitată aplicarea *Izocon Duo* pe arii cutanate întinse sau timp îndelungat; în aceste situații există riscul apariției reacțiilor adverse determinate de absorbția sistemică a glucocorticoidului, în special la sugar și la copilul mic.

În infecțiile mixte (fungice și bacteriene provocate de microorganisme gram-negativ) se impune asocierea antibioterapiei specifice.

Aplicarea *Izocon Duo* la nivelul tegumentului feței trebuie efectuată cu grijă, pentru a evita contactul cu ochii.

Dacă pacientul suferă de dermatită periorală sau acnee rozacee, *Izocon Duo* nu se va aplica la nivelul tegumentului feței.

Izocon Duo 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

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

Deoarece, după aplicare cutanată, izoconazolul și acetatul de hidrocortizonă se absoarb sistemic în proporție foarte mică, este improbabil ca medicamentul să fie excretat prin lapte.

La nou-născuții ale căror mame au fost tratate cu *Izocon Duo* în timpul sarcinii sau al alăptării, timp îndelungat sau pe arii cutanate întinse, pot să apară reacții adverse determinate de glucocorticoid.

Când tratamentul a fost aplicat în ultimele săptămâni de sarcină se poate evidenția reducerea funcției corticosuprarenalei. Ca o regulă generală, preparatele topice care conțin glucocorticoizi nu trebuie aplicate în timpul primului trimestru de sarcină.

În concluzie, aplicarea cutanată a *Izocon Duo* este contraindicată în primul trimestru de sarcină și trebuie evitată în trimestrele doi, trei și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Izocon Duo

Izocon Duo se aplică de la nivelul zonelor cutanate afectate.

Se recomandă ca utilizarea *Izocon Duo* să se oprească în momentul în care s-au redus fenomenele inflamatorii sau eozematoase; se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 2 săptămâni.

Tratamentul se va continua prin utilizarea unui preparat antifungic care să nu conțină și un glucocorticoid. Această recomandare este valabilă, în special, pentru utilizarea în regiunile genitală și inghinală.

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 fierse zilnic.

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

Dacă utilizați mai mult Izocon Duo 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.

De obicei, *Izocon Duo* este bine tolerat. Rareori pot să apară semne de iritație sau reacții alergice locale.

Când *Izocon Duo* a fost aplicat pe arii cutanate întinse (>10 % din suprafață corporală) și/sau timp îndelungat (>4 săptămâni), îndeosebi când s-a folosit un pansament ocluziv, s-au raportat reacții adverse locale: atrofie cutanată dermo-epidermică (atenție mai ales la sugari și pe perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni), teleangiectazii, vergeturi, acnee steroidiană, dermatită periorală, hipertricoză (mai ales la nivelul feței), precum și reacții adverse sistemice determinate de absorbția glucocorticoidului (la doze repetate și pe o perioadă mai mare de timp).

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Izocon Duo

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 Duo

- Substanța activă este nitratul de izoconazol și acetatul de hidrocortizon. Un gram conține 10 mg nitrat de izoconazol și 1 mg acetat de hidrocortizon.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilstearyl, vaselină albă, glicerol, polisorbitat 60, apă purificată.

Cum arată Izocon Duo 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 Decembrie 2019.