

## Sapromed pulbere cutanata, 12 g, Meduman

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6529/2014/01 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Sapromed 30 mg/g pulbere cutanată

Clorchinaldol

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți

1.Ce este Sapromed și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înaintea utilizării Sapromed

3.Cum să utilizați Sapromed

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Sapromed

6.Conținutul ambalajului și alte informații

1.Ce este Sapromed și pentru ce se utilizează

Sapromed conține clorchinaldol. Clorchinaldolu aparține grupei hidroxichinolonei halogenate,

cu proprietăți bacteriostatice față de stafilococi, streptococi și enterococi ca și față de alte tulpini

sensibile sau devenite rezistente la antibiotice. Acțiunea lui fungicidă față de o serie întreagă de

fungi și de distrugere a unor protozoare este, de asemenea, foarte importantă.

Sapromed este indicat în:

Pediatrie:

Pemfigusul nou-născuților și alte piodermite ale copilului.

Chirurgie:

›Plăgi infectate, escare, abcese incizate, antrax, panarițiu, etc.

Dermatologie:

›Profilaxia și tratamentul micozelor interdigitale ale picioarelor (în asociere cu alte forme farmaceutice).

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sapromed

2

Nu utilizați Sapromed

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorchinaldol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

Nu aplicați Sapromed pe mucoase, în special pe mucoasa oculară și nazală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sapromed, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sapromed împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea

să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu 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.

Sapromed poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu se absoarbe după aplicarea

pe piele.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sapromed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

3. Cum să utilizați Sapromed

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum

v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu

sunteți sigur.

Doze

La adulți și copii doza recomandată este de 2-4 aplicații Sapromed pe zi.

Mod de administrare:

Sapromed se aplică prin pudrare pe zona de piele afectată, folosindu-se singur sau asociat cu un

unguent care conține clorchinaldol, în special la sugari.

Durata tratamentului:

Sapromed se administrează pentru o perioadă de timp de maxim 7 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sapromed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:

care afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente:

care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

3

Mai puțin frecvente:

care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare:

care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare:

afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută

care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse rare

- Pot să apară reacții de hipersensibilitate.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Sapromed

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.

Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

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 Sapromed

- Substanța activă este clorchinaldolul. Un gram pulbere cutanată conține clorchinaldol 30 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, talc.

Cum arată Sapromed și conținutul ambalajului

Sapromed se prezintă sub formă de pulbere fină, de culoare gălbuie până la slab brun.

Este disponibil în cutii cu un flacon prevăzut cu aplicator pentru pudrare (capac perforat +

etanșare) din polietilenă, de culoare albă, a 12 g pulbere cutanată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Meduman S.A.

Str. Aleea Eroilor nr.28, Vișeu de Sus–435700, jud. Maramureș

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2014.