10. 11. 2010

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ОБИТИН 1% крем / OBYTIN 1% крем
ciclopirox olamine

Пред да почнете со употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Може да Ви треба и понатаму.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го препорачувате на други. Може да им наштети дури и ако симптомите се исти како Вашите.*

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што претставува ОБИТИН и за што се употребува.
2. Пред да почнете со употреба на ОБИТИН.
3. Како се употребува ОБИТИН.
4. Можни несакани ефекти.
5. Чување на ОБИТИН.
6. Останати информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОБИТИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

ОБИТИН® содржи како активна супстанца циклопироксоламин. **ОБИТИН®** (циклопироксоламин) е антимикотик со широк спектар на дејство, делува благо инхибиторно на некои бактериски соеви.

Во фунгицидни концентрации циклопироксоламин, ги инхибира респираторните ензими, така што ги хелира јоните кои се неопходни за функционирање на овие ензими, со што го оневозможува опстанокот на габичната клетка.

ОБИТИН® се употребува исклучиво локално во лекување на микотични заболувања на кожата:

- предизвикани од *Tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis,* потоа заболувања предизвикани од дерматофити, (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum)* и *Microsporum canis*.

1. кандидијаза на кожата предизвикана од соевите на *Candida albicans;*
2. питријаза предизвикана од соеви на *Pytriasis versicolor (tinea)* и *Malassesia furfur;*
3. себороичен дерматитис;
4. локална терапија на онихомикози-способноста на циклопироксоламин за продор во кератинскиот слој на ноктот, го прави погоден за локална терапија на онихомикози, кај кои не е зафатен матриксот на ноктот.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ОБИТИН

Не користете ОБИТИН:

- ако сте преосетливи (алергични) на циклопироксоламин или на било која од помошните состојки на

Посебни мерки на претпазливост при употреба на ОБИТИН

Циклопироксоламин не смее да се употребува во офталмологија и на отворени рани. Ако се јават реакции на пречувствителност во вид на јаки надразнувања, како што се црвенило, чешање и пликови, лекувањето треба веднаш да се прекине. Во тек на лекувањето со циклопироксоламин не треба да се употребуваат сапуни со кисел pH бидејќи киселата средина погодува на развојот на габите посебно на *Candida albicans*.

Треба да се избегнува примена на оклузивни завои и завиткување на оболеното место.

Ако ни после 4 недели нема подобрување, терапијата треба да се прекине и да се размисли за примена на други тераписки можности. Ефикасноста и подносливоста на

циклопироксоламин не е испитана кај деца помали од 10 години поради што кај деца на таа возраст не се препорачува негова употреба.

Земање на други лекови

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лекови кои повеќе не ги земате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го својот лекар или фармацевт доколку употребувате или до скоро сте употребувале некои други лекови, вклучително и лекови кои се набавуваат без лекарски рецепти.
Нема податоци за постоење на интеракции со други лекови.

Земање на ОБИТИН со храна и пијалоци

Храната односно оброците немаат никакво влијание врз дејството на **ОБИТИН®**.

Бременост и доење

Во случај на бременост или доење пред да почнете да го употребувате лекот советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Употреба за време на бременост

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременост освен ако лекарот процени дека тоа е неопходно.

Употреба на лекот за време на доење:

Не е познато дали циклопироксоламин се излачува во млеко. Не се препорачува негова употреба за време на доење (лактација).

Возење и управување со машини

Лекот на влијае врз психофизичките способности..

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ОБИТИН

Доколку мислите дека лекот **ОБИТИН** премногу слабо или јако делува на вашиот организам обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. **ОБИТИН** треба да се втрие на заболеното место и непосредната околина, два пати на ден (наутро и навечер). Подобрување на клиничката слика може да се очекува после една недела, а лекувањето трае 3-4 недели. Ако ни после 4 недели од употребата на лекот нема подобрување, лекувањето треба да се прекине. Кај питријази (*Pytriasis versicolor*) излекување се постигнува после две недели.

Ако земете повеќе ОБИТИН отколку што е потребно

При употребата на лекот ОБИТИН® крем, не се евидентирани знаци на предозираност.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Локално применет циклопирокслоламин не дава системски несакани дејства.
Појавата на алергиска реакција, односно пречувствителност на било која локално употребена фармацевтска форма на лекот ОБИТИН® е ретка појава. Најчести несакани реакции на лекот се црвенило, чешање, печење, оток и пликови кои се јавуваат кај околу 2,8% на случаи и обично симптомите исчезнуваат иако терапијата продолжува.
Само во 0,7% од случаите се јавуваат везикули, веројатно како потежок облик на алергиска реакција. Тогаш терапијата треба веднаш да се прекине.
Ако некој несакан ефект се влоши или забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот треба да се чува во оригиналната кутија заради заштита од светлина, на температура до 25°C. Не треба да се замрзнува.
Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Обитин® крем содржи активна супстанца **циклопироксоламин** 10 mg.
Помошни состојки: цетилалкохол; стеарилалкохол; миристилалкохол; парафин, течен, лесен; полисорбат 60; октилдодеканол; сорбитанстеарат; бензилалкохол; млечна киселина; вода за инјекции.

Пакување
Примарна (контактна) амбалажа: Al-туба (од внатрешната страна премачкана со епокси-смола) со прстен за затварање од латекс, затворувач од полиетилен со висока густина.
Секундарна амбалажа: Картонска кутија со туба од 20 g крем.
Упатство за пациентот.

Производител:
Југоремедија АД Зрењанин
Панчевачка бб, Зрењанин, Србија

Број и датум на одобрението за промет:

Носител на одобрението за промет:

СЕПТИМА ДООЕЛ
Лондонска 19, 1000 Скопје, Македонија

Датум на последна ревизија на текстот
Јануари 2010.