

Prospect: Informații pentru utilizator**Vidril 10 mg/ml soluție cutanată**
clorhidrat de naftifină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vidril 10 mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată aparține unui grup de medicamente numite antimicotice utilizate la nivelul pielii.

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată este o soluție cutanată antifungică, antiinflamatoare pentru administrare cutanată. Substanța activă este naftifina. Este eficace împotriva fungilor, drojdiilor și mucegaiurilor. În afară de efectul antimicotic, naftifina are și efect antibacterian împotriva diferitelor microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ, care se întâlnesc frecvent asociate infecțiilor fungice. Efectul clinic al naftifinei este demonstrat prin ameliorarea rapidă a simptomelor inflamatorii, în special a mâncărimii.

Medicamentul este utilizat pentru a trata:

- infecțiile micotice ale pielii sau ale pliurilor pielii;
- infecțiile micotice aflate între degetele de la picioare;
- infecțiile micotice ale unghiilor;
- afecțiunile pielii cauzate de *Candida*;
- pityriasis versicolor cauzat de *Pityrosporum orbiculare* și micozele cauzate de infecții bacteriene secundare;
- afecțiunile micotice inflamatorii ale pielii (cu sau fără mâncărimi).

Soluția de naftifină este potrivită în special pentru tratarea micozelor ce apar pe pielea capului, acoperită cu păr.

Acest medicament este indicat pentru adulți și copii.

Infecțiile micotice ale pielii se pot manifesta sub formă de roșeață, mâncărimi, exfolieri sau fisuri ale pielii.

Infecțiile pielii de la nivelul picioarelor se manifestă, de obicei, prin crăparea sau descuamarea pielii, dar pot apărea și umflături ușoare, bășici sau răni umede. Infecția micotică a unghiilor (în interior sau sub unghie) poate fi recunoscută prin modificări ale formei, culorii și structurii unghiei. Unghia devine mai tare, își pierde strălucirea și se răsuște, iar infecția se poate răspândi la unghiile din vecinătate.

Infecțiile fungice ale pielii de pe corp, cap, gât, față sau brațe, apar în general sub formă de zone circulare cu erupții roșiatice, dar pot apărea și zone solzoase care cauzează mâncărimi. Infecția pielii capului se poate manifesta prin descuamarea pielii de la nivelul zonei acoperite cu păr, sub formă de solzi albi (mătreață).

Infecțiile micotice ale pielii se pot manifesta, de asemenea, sub formă de zone de piele care se decojesc și se albesc din cauza pierderii pigmentare. Aceste zone sunt vizibile în special în timpul verii, deoarece zonele înconjurătoare se bronzează normal. Acest tip de boală apare la nivelul trunchiului, gâtului sau brațelor, și poate să reapară după luni de zile, mai ales în timpul perioadelor cu vreme călduroasă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur cu privire la cauza afecțiunii dumneavoastră, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă după 14 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 Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

Nu utilizați Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

- dacă sunteți alergic la naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vidril 10 mg/ml soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați aplicarea la nivelul ochiului, rănilor deschise și suprafețelor întinse de piele crăpată sau deteriorată (cum sunt arsurile).

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată 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 ale Vidril 10 mg/ml soluție cutanată cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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.

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată conține propilenglicol

Acest medicament conține 2,5 mg propilenglicol per fiecare picătură (aproximativ 0,05 ml), care este echivalent cu 50 mg/ml.

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată conține etanol

Acest medicament conține 20,65 mg alcool etilic (96% etanol) per fiecare picătură (aproximativ 0,05 ml), care este echivalent cu 413 mg/ml.
Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

3. Cum să utilizați Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

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 dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este utilizat numai pentru tratarea pielii și unghiilor.

Deoarece Vidril 10 mg/ml soluție cutanată pătrunde rapid în piele și este prezent în straturi diferite ale pielii în concentrații suficiente, poate fi aplicat într-o singură doză pe zi pentru tratamentul local.

Infecția pielii

Se recomandă aplicarea soluției o dată pe zi pe zona afectată a pielii și pe zona înconjurătoare, după curățarea și uscarea în prealabil a acestor zone.

Infecția unghiilor

Se recomandă aplicarea de două ori pe zi pe unghiile afectate.

Pentru a preveni reapariția, trebuie să continuați tratamentul timp de cel puțin 2 săptămâni după ce simptomele sau problemele au dispărut.

Durata totală a tratamentului depinde de mărimea, localizarea și natura bolii și în general este de 2-4 săptămâni.

Nu utilizați Vidril 10 mg/ml soluție cutanată mai mult de 4 săptămâni fără sfatul medicului.

Dacă utilizați mai mult Vidril 10 mg/ml soluție cutanată decât trebuie

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dermatită de contact (erupție pe piele sau iritație la locul de aplicare)
- Eritem (înroșirea pielii)
- Uscăciune
- Roșeață
- Senzație de arsură

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 la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu utilizați mai mult de 2 luni de la prima deschidere.

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 Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

- Substanța activă este clorhidratul de naftifină 10 mg în 1 ml soluție.
- Excipienții sunt propilenglicol, etanol și apă purificată.

Cum arată Vidril 10 mg/ml soluție cutanată și conținutul ambalajului

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată este o soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, ambalată în flacon din sticlă brună, cu picurător din plastic și capac înfiletat din plastic.

Mărimi de ambalaj: 10 ml, 20 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. (JGL d.d.)
Svilno 20
51000 Rijeka
Croatia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă Videril

România

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.