

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SERNAX 280 mg/ml solución cutánea EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SERNAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar SERNAX
3. Cómo usar SERNAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SERNAX
6. Información adicional

1. Qué es Sernax y para qué se utiliza

SERNAX pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado para el tratamiento tópico de las infecciones de las uñas producidas por hongos sensibles (dermatofitos y Cándida), así como en aquéllas complicadas además por bacterias Gram-positivas sensibles.

2. Antes de usar Sernax

No use SERNAX:

- Si es alérgico (hipersensibles) a los antimicóticos imidazólicos o a cualquiera de los demás componentes de SERNAX.

Tenga especial cuidado con SERNAX:

- Evitar el contacto con los ojos.
- No aplicar en la piel, aplicar sólo en las uñas afectadas con el pincel suministrado.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No existe experiencia de utilización de tioconazol durante el embarazo. Al menos durante el primer trimestre de éste, solamente se utilizará cuando la valoración de la relación beneficio-riesgo aconseje su

USO.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Uso en niños:

Se usará con precaución en niños pequeños con tendencia a chuparse los dedos y las uñas debido al tipo de excipiente de la fórmula.

Conducción y uso de máquinas:

Dado que el tioconazol no se absorbe a través de la piel tras su aplicación tópica, no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de SERNAX:

Este medicamento contiene un 22% de ácido undecilénico como excipiente y deberá utilizarse con precaución ya que puede producir irritación local.

3. Cómo usar Sernax

Siga exactamente las instrucciones de administración de SERNAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con SERNAX. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a aparecer la infección.

Si estima que la acción de SERNAX es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Aplicar en cantidad suficiente dos veces al día (cada 12 horas) sobre la zona afectada de la uña y pliegue ungüeal adyacente, utilizándose el pincel aplicador incluido en el envase.

La duración del tratamiento para lograr la curación es variable para cada paciente, dependiendo del microorganismo causante y de la localización de la infección. Por lo general, la duración del tratamiento es de aproximadamente 6 meses, aunque en algunos pacientes puede prolongarse a 12 meses.

Si usted usa más SERNAX del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico. A las dosis y por la vía indicada no se han descrito casos de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico donde se tratará la posible irritación gastrointestinal y depresión del sistema nervioso central, y/o llamar al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar SERNAX:

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SERNAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito síntomas de irritación local. Se observan generalmente durante la primera semana de tratamiento, siendo ligeros y transitorios. No obstante, si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Sernax

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilizar SERNAX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger del medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de SERNAX:

El principio activo es Tioconazol. Cada ml de solución contine 280 mg de tioconazol.

Los demás componentes son: ácido undecilénico y acetato de etilo.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Cada envase contiene 12 ml de una solución amarillenta de uso cutáneo.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Serra Pamies, S.A.U.

Crta. Castellvell, 24

43206 Reus (Tarragona)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Serra Pamies, S.A.U.

Crta. Castellvell, 24

43206 Reus (Tarragona)

O

Laboratorios FELTOR, S.A.

Roques Blanques, 3-5.

Polígono Industrial Molí de les Planes

08470 Sant Celoni (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2009