

Příbalová informace: informace pro uživatele

Videril 10 mg/ml kožní roztok

naftifini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Videril a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Videril používat
3. Jak se Videril používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Videril uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Videril a k čemu se používá

Přípravek Videril patří do skupiny léčiv zvaných dermatologika, antimykotika.

Videril je antimykotický, protizánětlivý kožní roztok ke kožnímu podání. Jeho léčivou látkou je naftifin. Je účinný proti houbám, kvasinkám a plísním. Vedle účinku proti plísním má naftifin také antibakteriální účinek proti různým grampozitivním a gramnegativním mikroorganismům, které se často vyskytují ve spojení s plísněným onemocněním. Klinický účinek naftifinu se projevuje rychlým ústupem příznaků zánětu, zvláště svědění.

Tento přípravek se používá k léčbě:

- plísněných onemocnění kůže nebo kožních záhybů;
- plísněných onemocnění v oblasti mezi prsty u nohou;
- plísněných onemocnění nehtů;
- onemocnění kůže způsobených kvasinkami rodu *Candida*;
- pityriasis versicolor, která je vyvolávána *Pityrosporon orbiculare*, a k léčbě mykóz způsobených druhotnou bakteriální infekcí;
- zánětlivých kožních plísněných onemocnění (se svěděním i bez svědění).

Roztok naftifinu je zvláště vhodný při léčbě mykóz ve vlasaté části hlavy.

Tento přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

Kožní houbové infekce se mohou projevit jako zarudnutí, svědění, olupování nebo praskliny kůže.

Na chodidlech se kožní infekce obvykle projevuje popraskáním nebo tvorbou šupin na kůži, ale může se též vyskytnout mírný otok, puchýřky nebo mokvající vřídky. Houbová infekce nehtů (uvnitř nebo pod nehtem) se pozná podle změny tvaru, barvy a struktury nehtu. Nehet zesílí, ztratí lesk a zkroutí se, infekce se může rozšířit i na okolní nehty.

Na těle, hlavě, krku, obličeji nebo pažích kožní houbové infekce obvykle vypadá jako kruhovitě oblasti s červenou vyrážkou, ale mohou se vyskytovat také šupinaté oblasti způsobující svědění. Na hlavě se může infekce objevit také jako olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek (lupů).

Dále se můžou kožní houbové infekce vyskytovat na kůži jako olupující se oblasti, které bělají z důvodu ztráty pigmentace. Tyto oblasti jsou nápadné zejména v létě, neboť se okolí opaluje normálně. Tato forma onemocnění se vyskytuje na trupu, krku nebo pažích a může se po měsících znovu objevit, zvláště v době horka a zvýšeného pocení.

Pokud si nejste jisti příčinou, která způsobuje Vaše onemocnění, prosím, zeptejte se před použitím roztoku svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Videril používat

Nepoužívejte Videril

- jestliže jste alergický(á) na naftifin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Videril se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyhnete se kontaktu s očima, otevřenými ranami a většími oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako jsou popáleniny).

Další léčivé přípravky a Videril

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy žádné interakce přípravku Videril s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Videril má být používán během těhotenství a kojení pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Videril obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg propylenglykolu v jedné kapce (přibližně 0,05 ml), což odpovídá 50 mg/ml.

Přípravek Videril obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 20,65 mg alkoholu (96% ethanolu) v jedné kapce (přibližně 0,05 ml), což odpovídá 413 mg/ml.

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se Videril používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek se používá pouze k léčbě kůže a nehtů.

Jelikož Videril rychle proniká do kůže a je přítomen v různých kožních vrstvách v dostatečných koncentracích, je jej možno používat pro místní léčbu v jedné denní dávce.

Kožní infekce

Doporučuje se používat roztok 1krát denně na postižené místo kůže a na jeho okolí, po očištění a osušení.

Infekce nehtů

Doporučuje se používat 2krát denně na postižené nehty.

Aby se zabránilo opakování onemocnění, v léčbě se má pokračovat ještě nejméně 2 týdny po vymizení příznaků nebo obtíží.

Celková délka léčby závisí na rozsahu, lokalizaci a charakteru onemocnění a obvykle trvá 2-4 týdny.

Nepoužívejte Videril déle než 4 týdny bez předchozí konzultace s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Videril, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se okamžitě poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- kontaktní dermatitida (kožní vyrážka nebo podráždění v místě aplikace)
- erytém (zčervenání kůže)
- suchost
- zarudnutí
- pálení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Videril uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte déle než 2 měsíce od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Videril obsahuje

- Léčivou látkou je naftifini hydrochloridum 10 mg v 1 ml roztoku.
- Dalšími pomocnými látkami jsou propylenglykol, ethanol a čištěná voda.

Jak přípravek Videril vypadá a co obsahuje toto balení

Videril je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok ve žlutooranžové skleněné lahvičce s plastovým kapátkem a plastovým šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení: 10 ml, 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Jadran – Galenski Laboratorij d.d. (JGL d.d.)
Svilno 20
51000 Rijeka
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika
Rumunsko

Videril
Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 7. 2021