

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer
Ciclopirox (Циклопирокс)
За употреба над 18 годишна възраст

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

От тази листовка ще научите:

1. Какво представлява Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и за какво се използва
2. Преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
3. Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПОЛИНЕЙЛ 80 mg/g ЛЕЧЕБЕН ЛАК ЗА НОКТИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е широко прилагано противогъбично средство (антимикотичен продукт с широк спектър на действие) за локално приложение върху ноктите на ръцете, ноктите на краката и кожата в непосредствена близост.

Прилага се за лечение на леки до умерено изразени гъбични инфекции на ноктите (онихомикоза), причинени от филаментозни гъби и/или други гъби, които подлежат на лечение с циклопирокс.

Активната субстанция циклопирокс предотвратява растежа на гъбички и ги унищожава. Вследствие на това външният вид на ноктите се подобрява.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПОЛИНЕЙЛ 80 mg/g ЛЕЧЕБЕН ЛАК ЗА НОКТИ

Не използвайте Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към циклопирокс или някоя от останалите съставки на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
- при деца под 18 годишна възраст поради липса на достатъчен опит за тази възрастова група.

Обърнете специално внимание при употребата на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

В случай на прояви на свръхчувствителност, моля спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

Както при всички видове локално лечение на онихомикози, в случаите при които са засегнати повече нокти (>5 нокътя); повече от две трети от нокътната плочка е променена или наличие на предразполагащи фактори, като диабет и нарушения на имунната система, необходимо е да се обсъди с Вашия лекар прилагането на допълнително лечение през устата.

Ако сте диабетик, моля внимавайте, когато си изрязвате ноктите.

Избягвайте контакт с очите и лигавиците.

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е само за външна употреба.

Не използвайте лак за нокти или други козметични продукти за нокти върху лекуваните нокти.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да се прилага само в случаи на спешна необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Кърмене

Няма данни дали циклопирокс преминава в майчиното мляко.

Лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да се прилага само в случаи на спешна необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Шофиране и работа с машини

Не се изискват специални предпазни мерки.

Важна информация относно някои от съставките на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти съдържа цетостеарилов алкохол. Това може да причини локални кожни реакции, като напр. зачервяване и/или парене (възпалителен контактен дерматит).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПОЛИНЕЙЛ 80 mg/g ЛЕЧЕБЕН ЛАК ЗА НОКТИ

Винаги прилагайте Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти точно според инструкциите в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Ако не е предписано друго от Вашия лекар Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти, се прилага като тънък слой върху инфектирания нокът/нокти. Ноктите трябва да са чисти и сухи. Лечебният лак за нокти се нанася върху цялата повърхност на нокътя и 5 mm от

околната кожна повърхност. Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти трябва да се нанесе също и под свободния ръб на нокътя.

Оставете Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти да изсъхне за около 30 секунди.

Нокътят/ноктите не трябва да се мият най-малко 6 часа, поради което се препоръчва прилагането на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти вечер преди лягане. След това време са позволени нормални хигиенни процедури.

Не е необходимо използването на какъвто и да е разтвор или абразив (напр. пилочка) за премахване на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти. Достатъчно е внимателно да измиете ноктите с вода. Понякога, поради неправилно миене на ноктите, след няколко дневно лечение, може да се появи бял слой върху повърхността. Старателно измиване с неутрален сапун и, ако е необходимо с четка, ще помогне за отстраняване на този слой. В случай на неволно измиване на Полинейл 80 mg/g, той може да се нанесе отново. Препоръчва се редовно отстраняване на разрушената част на инфектирания нокът чрез изрязване с ножица или едностранна пила.

Лечението трябва да продължи до изчезване на проблема, което означава докато нокътят/ноктите се изчистят и отново порасне здрав нокът/нокти. Обикновено пълно излекуване на ноктите на ръцете се постига за около 6 месеца, а на ноктите на краката за около 9 до 12 месеца.

Ако един нокът на ръцете или на краката е широко засегнат или са засегнати няколко нокти, може да се обсъди прилагането на допълнително лечение през устата. Моля консултирайте се с Вашия лекар в тези случаи.

Ако имате впечатление, че ефектът на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Няма съобщения за предозиране до този момент.

Ако сте пропуснали да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете лечението както Ви е препоръчал Вашият лекар и както е обяснено в точка 3 от тази листовка (Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти). В случай, че не прилагате лечебния лак за нокти няколко дни, възможна е ефективността му да се намали.

Ако сте спрели употребата на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Ако спрете лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти преди нокътят/ноктите да са чисти (възстановени) или почти чисти, възможно е гъбичките да не са унищожени. В този случай състоянието на Вашите нокти може да се влоши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докладвани са следните нежелани реакции по честота:

Много чести: засягат повече от 1от 10 пациенти.

Чести: засягат 1до 10 на 100 пациенти.

Нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти.

Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти.

Много редки: засягат по-малко от 1пациент на 10 000.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много редки:

На мястото на приложение: зачервяване, лющене, парени и сърбеж.

Съобщените нежелани реакции са с умерена интензивност и са бързопреходни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8,1303 София,Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПОЛИНЕЙЛ 80 mg/g ЛЕЧЕБЕН ЛАК ЗА НОКТИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката.

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се избегне изпаряване на съдържанието.

Да не се замразява.

Този продукт е запалим. Да се съхранява далеч от загряване и открит пламък.

След първо отваряне на бутилката: да се съхранява максимум 6 месеца.

При температура под 15°C лечебният лак за нокти образува гел; възможно е да се образува светла утайка на дъното на бутилката или да се появят светли плаващи частици. При въртеливо разбъркване на бутилката между двете ръце за около 1 минута, те се разтварят и разтворът отново се избистря. Това не влияе на качеството и ефикасността на продукта.

Преди употреба погледнете дъното на бутилката, за да се уверите, че разтворът е бистър.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Активното вещество е циклопирокс. Един грам лечебен лак за нокти съдържа 80 mg циклопирокс.

Другите съставки са: етилацетат, етанол (96%) цетостеарилов алкохол, хидроксипропилхитозан и пречистена вода.

Как изглежда Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и какво съдържа опаковката

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е бистър, безцветен до слабо жълтеникав разтвор, доставен в прозрачна стъклена бутилка с капачка на винт и подходяща четка.

Размер на опаковките

3,3 ml и 6,6 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Polichem SA

50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg

Тел.: +352-26864924

Факс: +352-26864925

E-Mail: info@polichem.com

Люксембург

Производители

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi n° 1, 65020 Alanno (PE)

Италия

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore

Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. „Асен Йорданов” 10

1592 София, България

тел: 2 975 13 95

фах: 2 971 57 45

Това лекарство е разрешено за употреба в следните държави членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия: Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

България: Polinail®

Чехия: Polinail®

Франция: ONYTEC® 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Германия: Nauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Гърция: Kitonail®

Унгария:	Kitonail®
Италия:	Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie
Полша:	Polinail®
Португалия:	Niogermos®
Румъния:	Kitonail®
Испания:	ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Словакия:	Polinail®

Последната редакция на тази листовка е утвърдена юни 2015