

20090260

B6/MK/MP-61565-

06-02-2023

Листовка: информация за потребителя

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer

циклопирокс (ciclopirox)

За употреба над 18 годишна възраст

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Уведомете Вашия лекар ако симптомите се влошат или не се подобрят след 6 месеца за ноктите на ръцете и 1 година за ноктите на краката.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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, която е 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.

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



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Не използвайте Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки това лекарство (изброени в точка 6).
- при деца и юноши под 18 годишна възраст поради липса на достатъчен опит за тази възрастова група.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате 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 (>3 ноктя); или повече от половината от нокътната плочка е променена или е ангажирана матрицата на ноктя при наличие на предразполагащи фактори, като диабет и нарушения на имунната система, е необходимо да обсъдите 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.

Ако имате анамнеза за диабет, имунни заболявания, периферни съдови заболявания (проблеми с запушване на артериите), увредени, болезнени или сериозно увредени нокти, състояния на кожата като псориазис или синдром на жълтия нокът (състояние, причиняващо удебеляване и жълто оцветяване на ноктите, хронично подуване на крайниците и хронични респираторни заболявания), потърсете съвет от Вашия лекар преди да започнете лечение с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти.

Деца и юноши

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е противопоказан при деца и юноши под 18 годишна възраст (вж. точка 2 Какво трябва да знаете, преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти).

Други лекарства и Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекари или фармацевт.

Бременност

Лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да се прилага само в случай 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.

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).

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти съдържа алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа 730 mg алкохол (етанол) във всеки грам от разтвора. Може да причини усещане за парене върху наранена кожа.

Този продукт е запалим. Дръжте далеч от топлина и открит пламък.

3. Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Приложение върху кожата (само върху нокти и кожата, която е в непосредствена близост). Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е предназначен за употреба само при възрастни.

Препоръчителната доза 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 нокъта 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 нокъта. 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. пилчка) 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 лечебен лак за нокти, той може да се нанесе отново. Препоръчва се редовно отстраняване на разрушената част на инфектирания нокът чрез изрязване с ножица.

Лечението трябва да продължи до отстраняване 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

Досега не са съобщавани случаи на предозиране.

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, възможно 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 нокътя/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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Зачервяване на мястото на приложение, лющене, парене и сърбеж.

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

- Обрив, екзема, алергичен дерматит, също и извън мястото на приложение.
- (Преходна) промяна в цвета на ноктите (тази реакция може да бъде приписана и на самата болест на гъбички по ноктите).

Съобщените нежелани реакции са с умерена интензивност и бързопреходни.

Съобщаване на 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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.

Използвайте до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

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 отново бистър (прозрачен).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и 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, хидроксипропил-хитозан и пречистена вода.

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

Лечебен лак за нокти

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

Количество в една опаковка: 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



имейл: info@polichem.com
Люксембург

Производители

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek
Германия

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 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
София 1592, България
тел: 02 975 13 95

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:	Hauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Гърция:	Kitonail®
Унгария:	Kitonail®
Италия:	Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie
Полша:	Polinail®
Португалия:	Niogermox®
Румъния:	Kitonail®
Испания:	ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Словакия:	Polinail®

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2022.

