

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axopirox, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

Ciclopiroxum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Axopirox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopirox
3. Jak stosować lek Axopirox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axopirox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Axopirox i w jakim celu się go stosuje

Lek Axopirox, 80 mg/g to lakier leczniczy do stosowania na paznokcie. Zawiera substancję czynną cyklopiroks, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Cyklopiroks wnika w płytkę paznokcia i działa grzybobójczo na wszystkie główne rodzaje grzybów, powodujących grzybicę paznokci.

Lek Axopirox, 80 mg/g jest wskazany w leczeniu zakażeń grzybiczych paznokci (onychomykoza).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axopirox

Kiedy nie stosować leku Axopirox

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci, z powodu niewystarczających doświadczeń dotyczących tej grupy wiekowej;
- podczas ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axopirox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki stosowane miejscowo, zwłaszcza długotrwale, mogą powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych lub działań niepożądanych. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leku Axopirox i rozpocząć odpowiednie, zalecone leczenie.

Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Na leczone paznokcie nie należy nakładać żadnego lakieru do paznokci ani żadnych produktów kosmetycznych do paznokci.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak doświadczenia klinicznego, leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Axopirox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Axopirox z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Axopirox jest ogólnie przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Axopirox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Axopirox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na paznokcie.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nakładać cienką warstwę leku Axopirox, raz na dobę, na zmieniony chorobowo paznokieć.

Przed pierwszym nałożeniem leku Axopirox, należy usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia, na przykład za pomocą nożyczek oraz jak najwięcej zrogowaciałej warstwy za pomocą jednorazowego pilnika do paznokci (dostępnego w sprzedaży, np. w drogerii). Przez cały okres leczenia, warstwę lakieru należy usuwać raz w tygodniu wacikiem nasączonym alkoholem (dostępnego w sprzedaży, np. drogerii). W trakcie takiego leczenia z płytki paznokciowej należy usuwać możliwie jak najwięcej zrogowaciałej warstwy, zawsze za pomocą jednorazowego pilnika do paznokci.

Jeżeli pomiędzy aplikacjami lakieru, warstwa lakieru na paznokciu ulegnie zniszczeniu, wystarczy ponownie nałożyć lek Axopirox na miejsca, gdzie lakier odpadł.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia grzybiczego, nie należy jednak stosować go dłużej niż przez 6 miesięcy.

Po każdym użyciu lakieru, zaleca się dokładne zamknięcie butelki, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

Należy unikać kontaktu lakieru z szyjką butelki, aby zapobiec przyklejeniu się zakrętki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axopirox

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Axopirox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie jak zalecił lekarz lub jak wyjaśniono w punkcie 3 („Jak stosować lek Axopirox”).

Przerwanie stosowania leku Axopirox

Jeśli stosowanie leku Axopirox zostanie przerwane zanim paznokcie będą czyste, a ich wygląd będzie znacznie lepszy i przed odrośnięciem zdrowych paznokci, może okazać się, że grzyby nie zostały zniszczone. W takim przypadku, stan paznokci znowu może się pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano jak poniżej:

Bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Często: dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: dotyczy od 1 do 10 na 1 000 pacjentów.

Rzadko: dotyczy od 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

W rzadkich przypadkach w wyniku kontaktu leku z przylegającą do paznokcia skórą, może wystąpić alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry. Bardzo rzadko obserwowano zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axopirox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, aby uniknąć odparowania zawartości.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek jest łatwopalny. Przechowywać z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axopirox

Substancją czynną leku jest cyklopiroks. 1 gram lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu.

Pozostałe składniki leku to: etylu octan, alkohol izopropylowy, kopolimer eteru metylowinyloвого i estru monobutylowego kwasu maleinowego, 1:1.

Jak wygląda lek Axopirox i co zawiera opakowanie

Lek Axopirox to bezbarwny, przezroczysty do jasnożółtego roztwór.

Opakowanie leku to butelka ze szkła oranżowego z zakrętką, do której jest dopasowany pędzelek, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

6,6 ml (6 g). Opakowanie nie zawiera jednorazowych pilników do paznokci i wacików nasączonych alkoholem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Wytwórca

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Włochy

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi

Athens, 15343

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020