

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Polinail jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, do stosowania miejscowego na paznokcie rąk, nóg oraz bezpośrednio sąsiadujące obszary skóry.

Lek stosowany jest w leczeniu łagodnych do umiarkowanych grzybiczych zakażeń paznokci (grzybica paznokci) wywołanych przez grzyby nitkowate i (lub) przez inne grzyby, które można leczyć cyklopirokssem.

Substancja czynna leku - cyklopiroks, zapobiega wzrostowi grzyba i niszczy go, powodując wyleczenie paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polinail

Kiedy nie stosować leku Polinail:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Tak jak w przypadku leczenia miejscowego wszystkich grzybic paznokci, gdy proces chorobowy obejmuje kilka paznokci (> niż 3 paznokcie) lub więcej niż połowę płytki paznokciowej lub macierz paznokcia oraz gdy istnieją czynniki predysponujące, takie jak cukrzyca lub choroby immunologiczne, należy porozumieć się z lekarzem. Lekarz prawdopodobnie zaleci dodatkowe leczenie doustne grzybicy paznokci.

Jeżeli pacjent ma cukrzycę, należy zachować ostrożność podczas przycinania paznokci.

Należy unikać kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi.

Lek Polinail przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego.

Na leczone paznokcie nie wolno stosować lakieru do paznokci ani innych kosmetyków przeznaczonych do pielęgnacji paznokci.

Jeżeli pacjent ma w wywiadzie cukrzycę, zaburzenia układu odpornościowego, chorobę naczyń obwodowych (zwężenie naczyń krwionośnych), zraniony, bolesny lub poważnie uszkodzony paznokieć, choroby skóry takie jak łuszczyca albo zespół żółtych paznokci (choroba powodująca zgrubienie i zabarwienie na żółto paznokci, przewlekły obrzęk kończyn i przewlekłe problemy z oddychaniem) powinien zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Polinail.

Dzieci i młodzież

Lek Polinail jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Polinail”).

Lek Polinail a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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.

Leczenie lekiem Polinail możliwe jest jedynie w przypadku absolutnej konieczności, po dokładnym rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści w stosunku do możliwego ryzyka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cyklopiroks przenika do mleka ludzkiego. Leczenie lekiem Polinail możliwe jest jedynie w przypadku absolutnej konieczności, po dokładnym rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści w stosunku do możliwego ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie są konieczne specjalne środki ostrożności.

Lek Polinail zawiera alkohol cetostearylowy.

Może on powodować miejscowe reakcje skórne (jak np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Polinail zawiera alkohol (etanol).

Ten lek zawiera 730 mg alkoholu (etanolu) w każdym g roztworu (lakieru do paznokci, leczniczego). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ten produkt jest łatwopalny. Należy trzymać z daleka od gorąca i otwartego ognia.

3. Jak stosować lek Polinail

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Podanie na skórę (tylko na paznokcie i bezpośrednio sąsiadujące obszary skóry).

Lek Polinail należy stosować wyłącznie u pacjentów dorosłych.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosuje się cienką warstwę leku Polinail na zmieniony chorobowo paznokcieć/paznokcie raz na dobę. Paznokcie powinny być czyste i suche. Lecznicy lakier do paznokci należy zastosować na całą powierzchnię paznokcia i do 5 mm wokół skóry otaczającej paznokcieć.

Jeśli jest to możliwe, lek Polinail należy nałożyć także poniżej wolnej krawędzi paznokcia.

Lek Polinail pozostawić do wyschnięcia w przybliżeniu na 30 sekund.

Leczonego paznokcia (paznokci) nie należy myć przez co najmniej sześć godzin – z tego względu zaleca się stosowanie leku wieczorem przed snem. Po upływie tego czasu można stosować zwykłe zabiegi higieniczne.

Do usuwania leku Polinail nie należy stosować żadnych rozpuszczalników lub substancji ściernych (np. pilnik do paznokci), wystarczające jest dokładne umycie paznokci wodą.

Czasami po kilku dniach leczenia, z powodu niewłaściwego mycia paznokci, na ich powierzchni może pojawić się biała warstwa. Można ją usunąć przemywając neutralnym mydłem i w razie potrzeby, za pomocą szczotki do paznokci lub gąbki.

W przypadku nieumyślnego zmycia lakieru, lek Polinail należy nałożyć ponownie. Zaleca się regularne usuwanie wszystkich nie umocowanych części paznokcia, np. poprzez obcinanie paznokci.

Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitego ustąpienia objawów, to znaczy do momentu, gdy paznokcieć/paznokcie są całkowicie czyste lub prawie czyste i odrasta ponownie zdrowy paznokcieć/paznokcie. Zazwyczaj całkowite wyleczenie paznokci rąk występuje po około 6 miesiącach, a wyleczenie paznokci nóg po upływie 9 do 12 miesięcy.

Jeżeli zakażenie paznokcia ręki lub nogi jest nadmiernie nasilone lub gdy zajmuje kilka różnych paznokci, może być wskazane dodatkowe doustne leczenie przeciwgrzybicze.

W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Polinail jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polinail

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Polinail

W przypadku pominięcia zastosowania leku, nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub według wskazówek podanych w punkcie 3 (Jak stosować lek Polinail).

Jeżeli nie zastosowano leku przez kilka dni, jego skuteczność może być zmniejszona.

Przerwanie stosowania leku Polinail

Jeżeli leczenie zostanie przerwane zanim paznokcieć/paznokcie będą wyleczone lub prawie wyleczone, zakażenie grzybicze może nie ustąpić. W takim przypadku stan paznokci może się ponownie pogorszyć.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- rumień w miejscu podania, łuszczenie, uczucie pieczenia i świąd.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka, wyprysk i alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, również poza miejscem podania;
- (przemijające) odbarwienie paznokci (reakcja ta może być również objawem zakażenia grzybiczego).

Odnotowane objawy niepożądane w miejscu zastosowania leku były łagodne i krótkotrwałe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Polinail

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce.

Produkt jest łatwopalny. Należy unikać kontaktu produktu z ciepłem i otwartym źródłem ognia.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

W temperaturze poniżej 15°C lakier leczniczy może przyjąć postać żelu. Może także wystąpić lekkie kłaczkowanie oraz na dnie butelki może tworzyć się niewielki osad. Można go usunąć poprzez pocieranie butelki pomiędzy dłońmi mniej więcej przez 1 minutę. Roztwór będzie wtedy ponownie przejrzysty. Nie ma to wpływu na jakość i działanie leku.

Lek należy przed zastosowaniem obejrzeć, aby sprawdzić, czy na dnie butelki roztwór jest przejrzysty.

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 Polinail

Substancją czynną leku jest cyklopiroks. Jeden gram lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu.

Pozostałe składniki leku to: etylu octan, etanol 96%, alkohol cetostearylowy, hydroksypropylochitozan i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Polinail i co zawiera opakowanie

Lakier do paznokci, leczniczy.

Lek Polinail ma postać przezroczystego, bezbarwnego do lekko żółtawego roztworu.

Opakowania:

Butelka szklana zawierająca 3,3 ml lub 6,6 ml lakieru do paznokci leczniczego, z zakrętką z PP i pędzelkiem, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxembourg
Luksemburg

Wytwórca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek
Niemcy

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Egis Pharmaceuticals PLC
Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Bułgaria: Polinail
Francja: ONYTEC 80 mg/g, vernis a ongles medicamenteux
Grecja: Kitonail
Hiszpania: ONY-TEC 80 mg/g barniz de ungas medicamentoso
Niemcy: Hauticum 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Polska: Polinail
Portugalia: Niogermos
Republika Czeska: Polinail
Rumunia: Kitonail
Słowacja: Polinail
Węgry: Kitonail
Włochy: Niogermox 80 mg/g smalto medicato per unghie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: