

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Ciclolack (Ciclocutan), 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy *Ciclopiroxum*

Ciclolack i Ciclocutan są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ciclolack, lakier do paznokci leczniczy, jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na paznokcie w przypadku grzybicy paznokci. Zawarta w leku substancja czynna – cyklopiroks, przenika przez płytkę paznokcia i działa przeciwgrzybiczo na grzyby powodujące grzybicę paznokci.

W grzybicy paznokci paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, przebarwione (białe, żółte lub brązowe) i łamliwe, pod ich wolnym brzegiem może dochodzić do nagromadzenia mas rogowych. Może nastąpić rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokcieć może zostać zniszczony.

Lek Ciclolack, lakier do paznokci leczniczy, jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia i maksymalnie 4 z 10 paznokci.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclolack

Kiedy nie stosować leku Ciclolack:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach,
- jeśli pacjent ma osłabioną odporność spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwale utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli płytką paznokciową jest uszkodzona,
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry;
- jeśli pacjent ma zespół żółtych paznokci (zespół chorobowy objawiający się nadmiernym gromadzeniem się płynu w skórze i tkance podskórnej, wolno rosnącymi, żółtymi paznokciami i przewlekłymi zaburzeniami oddychania).

Nie należy stosować leku Ciclolack, jeśli:

- paznokcie są znacznie uszkodzone,
- zmiany chorobowe obejmują więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie,
- zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach,
- pojawiły się na skórze zmiany o charakterze rumieniowym, złuszcającym w okolicy zmienionych chorobowo paznokci.

W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza.

Lek stosować wyłącznie na paznokcie.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się do oczu, nosa lub uszu należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem i natychmiast udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Podczas leczenia nie należy stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

Aby zapobiec rozwojowi grzybicy paznokci należy:

- pilnować, aby dłonie i stopy zawsze były czyste i suche (osoby z nadmierną potliwością stóp powinny stosować zasypki wchłaniające wilgoć oraz często zmieniać skarpety i buty);
- dokładnie osuszać przestrzeń między palcami po każdym myciu stóp;
- używać osobnego ręcznika (najlepiej jednorazowego) oraz korzystać tylko z osobistych przyborów do pielęgnacji paznokci (po każdym użyciu należy je zdezynfekować lub używać jednorazowych);
- obcinać prosto paznokcie;
- w przypadku grzybicy stóp nosić zawsze czyste i suche skarpetki (najlepiej bawełniane) oraz przewiewne obuwie, a także wietrzyć buty po każdym założeniu;
- nigdy nie używać obuwia noszonego przez inne osoby;
- nie chodzić boso w miejscach publicznych (np. baseny, sauny, ośrodki sportowe);
- korzystać z usług pedicure tylko w sprawdzonych miejscach, gdzie narzędzia są odpowiednio dezynfekowane;
- unikać skaleczeń skóry podczas samodzielnie wykonywanego pedicure;
- unikać jakichkolwiek urazów płytki paznokciowej.

Lek Ciclolack a inne leki

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

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy lekiem Ciclolack a innymi lekami.

Ciąża i karmienie 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.

Ze względu na brak doświadczenia klinicznego nie należy stosować leku Ciclolack w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ciclolack

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na paznokcie.

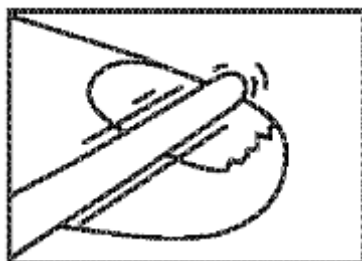
Lek może być stosowany wyłącznie u dorosłych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclolack

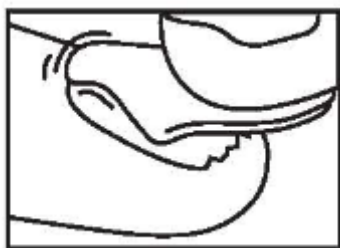
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclolack należy usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub załączonego pilnika do paznokci jednorazowego użytku. Po kontakcie z chorymi paznokciami użyte narzędzia należy zdezynfekować, a jednorazowe należy wyrzucić.

Sposób stosowania

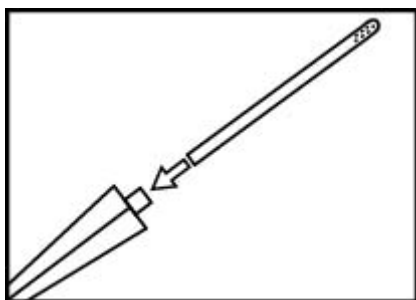
1. Stopy bądź ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (najlepiej jednorazowym ręcznikiem).
2. Za pomocą jednorazowego pilnika delikatnie opilać powierzchnię płytki paznokciowej. Za każdym razem należy usuwać możliwie największą część chorego paznokcia. Uwaga! Po użyciu pilnik należy wyrzucić!



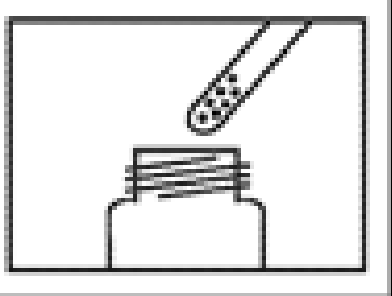
3. Przetrzeć płytkę paznokciową gazikiem nasączonym alkoholem, dołączonym do opakowania.



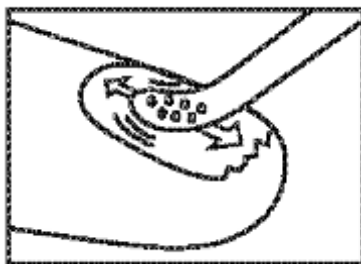
4. Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać za pomocą jednej ze szpatulek wielokrotnego użytku, które są dołączone do opakowania. Opakowanie zawiera dziesięć pojedynczych szpatulek wielokrotnego użytku połączonych razem. Pojedynczą szpatułkę wielokrotnego użytku należy odłamać przed użyciem. Dodatkowo dołączony jest uchwyt do szpatułki. Pojedynczą szpatułkę i uchwyt do szpatułki należy połączyć w celu zapewnienia bardziej dogodnej aplikacji lakieru do paznokci.



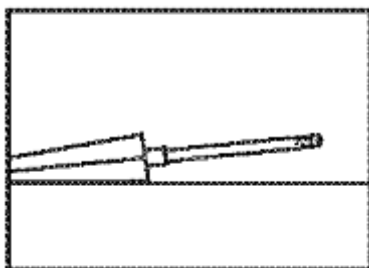
5. Przed nałożeniem lakieru na każdy paznokieć należy zanurzyć niejednorodną powierzchnię szpatułki w szklanej butelce, nie ocierając jej o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że zakrętka przyklei się do butelki).



6. Lek Ciclolack nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zakażonego paznokcia, używając szpatułki.



7. Specjalny kształt uchwytu do szpatułki zapobiega kontaktowi szpatułki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatułce). Można chwilowo odłożyć szpatułkę bez obawy, że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.



8. Natychmiast po użyciu należy zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu.



9. W celu ponownego użycia szpatułki należy wyczyścić ją za pomocą nasączonego alkoholem gazika bezpośrednio po jej użyciu.



Nie stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

Zalecana dawka

Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę lakieru należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną.

W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.

W całym okresie leczenia należy:

- raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru używając gazików nasączonych alkoholem, aby zapewnić właściwe wnikanie substancji czynnej;
- przed kolejnym nałożeniem lakieru opilać jednorazowym pilnikiem płytkę paznokciową (po użyciu pilnik należy wyrzucić).

W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Pilników używanych do zakażonych paznokci nie należy stosować do zdrowych paznokci. Nie należy używać pilników, jeżeli widoczne są ich uszkodzenia.

Czas trwania leczenia

Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od czynników indywidualnych, przede wszystkim od szybkości wzrostu płytek paznokciowych i ciężkości zakażenia grzybiczego. Leczenie paznokci dłoni trwa średnio 6 miesięcy, a paznokci stóp nawet do 12 miesięcy.

Leczenie należy kontynuować do czasu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Terapia jest skuteczna, gdy po kilku tygodniach leczenia widoczny jest zdrowy odrost paznokcia. Czas wzrostu paznokcia jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc dla paznokci dłoni oraz 1-2 mm na miesiąc dla paznokci stóp.

Nie należy stosować leku Ciclolack dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby w ciągu 4 tygodni leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, zdecyduje lekarz.

Pominięcie zastosowania leku Ciclolack

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy jak najszybciej nanieść lek na zmieniony chorobowo paznokieć i kontynuować stosowanie leku według wskazówek podanych w punkcie 3 „Jak stosować lek Ciclolack”.

W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy nanieść lek na odsłonięte miejsca na paznokciu.

Przerwanie stosowania leku Ciclolack

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

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 pacjenta na 10 000) obserwuje się zaczerwienienie i łuszczenie skóry w miejscu, gdzie lek Ciclolack miał kontakt ze skórą otaczającą paznokiec.

Rzadko (może dotyczyć do 1 pacjenta na 1 000) występuje alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

5. Jak przechowywać lek Ciclolack

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po użyciu lek Ciclolack należy szczelnie zamykać, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

Należy unikać kontaktu roztworu z szyjką butelki, aby zapobiec przyklejeniu zakrętki do butelki.

Informacje dotyczące okresu ważności po otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy (jeżeli przechowywany zgodnie z zaleceniami).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Ciclolack

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks. 1 g lakieru do paznokci leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu.
- Pozostałe składniki to: kopolimer eteru metylowinylnowego i estru monobutylnowego kwasu maleinowego, etylu octan, alkohol izopropylowy.

Jak wygląda lek Ciclolack i co zawiera opakowanie

Lek Ciclolack jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem w butelce z brązowego szkła z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Lek Ciclolack jest dostępny w opakowaniach po 3 g i 6 g (2 x 3 g) lakieru do paznokci leczniczego; opakowanie zawiera ponadto: komplet szpatulek połączonych razem, uchwyt do szpatułki, gaziki i pilniki do paznokci.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

mibe Pharma España SL
C/Rec de Dalt 21-23
Pol.Ind. Can Magarola
08100 - Mollet del Vallès
Hiszpania

Wytwórca:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 725760.8

Nr pozwolenia na import równoległy: 26/23

Data zatwierdzenia ulotki: 24.02.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Instrukcja do pilników do paznokci i gazików nasączonych alkoholem

Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta.



Pilniki do paznokci jednorazowego użytku.



Wyłącznie do użytku zewnętrznego.