

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.

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

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 jest 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 mikroorganizmy wywołujące grzybicę paznokci.

Lek Axopirox 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 i młodzieży, z powodu niewystarczających doświadczeń dotyczących tej grupy wiekowej;
- w okresie 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.

Podczas leczenia nie należy używać lakieru ani żadnych innych środków 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, piciem 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 obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Axopirox

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na paznokcie.

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

Przed pierwszym nałożeniem leku Axopirox należy usunąć możliwie jak największą część zmienionego chorobowo 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 (dostępnym w sprzedaży, np. w drogerii). W tym samym czasie, z płytki paznokciowej należy także usuwać możliwie jak najwięcej zrogowaciałej warstwy, zawsze za pomocą jednorazowego pilnika do paznokci.

Jeżeli pomiędzy kolejnymi nałożeniami warstwa lakieru na paznokciu zostanie uszkodzona, wystarczy ponownie nałożyć lek Axopirox na miejsca, gdzie lakier odpadł.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia grzybiczego. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 6 miesięcy.

Jeśli po 4 tygodniach leczenia nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby, należy zwrócić się do lekarza. O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie zdecyduje lekarz.

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 przerwie się stosowanie leku Axopirox zanim płytki paznokciowe będą czyste lub ich wygląd znacznie się poprawi a zdrowe paznokcie nie odrosną, może okazać się, że grzyby nie zostały zniszczone. W takim przypadku stan paznokci może się znowu 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 jakiekolwiek 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, polimer metoksyetenu z estrem monobutylovym kwasu 2-butendiowego (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 wyposażoną w pędzelek, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

3,3 ml (3 g) lub 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.
Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi
15343 Ateny
Grecja

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

Polska:	Axopirox 8% w/w lakier do paznokci, leczniczy
Słowacja:	Ciclopirox Aristo 80mg/g liečivý lak na nechty
Hiszpania:	Ciclonic 80mg/g barniz de uñas medicamentoso
Węgry:	Kitolak 8% gyógyszeres körömlakk
Niemcy:	Ciclopirox Dexcel 80mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Estonia:	Ciclopirox Auxilia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024