

Písomná informácia pre používateľa

Polinail 80 mg/g liečivý lak na nechty ciklopirox

Na použitie u dospelých.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Polinail a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Polinail
3. Ako používať Polinail
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Polinail
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Polinail a na čo sa používa

Polinail je širokospektrálne lokálne antimykotikum (má široké spektrum účinku proti hubám), ktoré sa používa na nechty na rukách, nohách a bezprostredne priľahlú kožu.

Používa sa na liečbu miernych až stredne závažných hubových infekcií nechtov (onychomykóza) spôsobených vláknitými hubami a/alebo inými hubami, ktoré možno liečiť ciklopiroxom.

Účinná látka ciklopirox zabraňuje rastu húb a ničí ich, čím sa zlepši vzhľad vašich nechtov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Polinail

Nepoužívajte Polinail

- ak ste alergický na ciklopirox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, z dôvodu nedostatku skúseností s jeho použitím v tejto vekovej skupine.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Polinail, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade precitlivenej liečbu prerušte a poraďte sa s lekárom.

Tak ako pri každej lokálnej liečbe onychomykózy, poraďte sa so svojím lekárom o možnosti pridať perorálnu (ústami užívanú) liečbu k liečivému laku na nechty v prípade postihnutia viacerých nechtov (viac ako 3 nechty), alebo v prípade postihnutia viac ako polovice nechtovej platničky alebo

postihnutia nechtového lôžka a v prípade predispozičných faktorov, ako sú cukrovka a poruchy obranyschopnosti organizmu.

Ak máte cukrovku, dávajte si pozor pri úprave nechtov.

Zabráňte kontaktu s očami a sliznicami.

Liečivý lak na nechty Polinail je určený len na vonkajšie použitie.

Na liečené nechty nepoužívajte lak na nechty ani iné kozmetické prípravky na nechty.

Ak ste niekedy mali cukrovku, poruchy imunity, ochorenie periférnych ciev (problémy s blokádou tepien), poranené, bolestivé alebo závažne poškodené nechty, ochorenia kože ako sú psoriáza alebo syndróm žltých nechtov (stav spôsobujúci zhrubnutie a zožltnutie nechtov, chronický opuch končatín a chronické problémy s dýchaním), pred začatím liečby Polinailom vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelávajúci

Polinail sa nesmie používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 2 „Nepoužívajte Polinail“).

Iné lieky a Polinail

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Liečba Polinailom v tehotenstve sa môže začať, iba ak je nevyhnutná, potom ako zodpovedný lekár starostlivo zváži pomer prínosu a možného rizika.

Dojčenie

Nie je známe, či sa ciklopirox vylučuje do materského mlieka u ľudí. Liečba Polinailom počas dojčenia sa môže začať iba ak je nevyhnutná, potom ako zodpovedný lekár starostlivo zváži pomer prínosu a možného rizika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Polinail nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Polinail obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Polinail obsahuje alkohol (etanol)

Tento liek obsahuje 730 mg alkoholu (etanolu) v každom grame roztoku. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Tento liek je horľavý. Uchovávajte mimo zdroja tepla a otvoreného ohňa.

3. Ako používať Polinail

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania:

Na kožné použitie (používajte iba na nechty a bezprostredne príľahlú kožu).

Polinail je určený na použitie len u dospelých.

Odporúčaná dávka predstavuje nanášanie Polinailu v tenkej vrstve jedenkrát denne na postihnutý necht/postihnuté nechty. Predtým nechty očistite a osušte. Liečivý lak na nechty naneste na celú plochu nechtu a v okolí 5 mm na príľahlú kožu. Ak je to možné, naneste Polinail tiež pod voľný okraj nechtu.

Na uschnutie nanesej vrstvy Polinailu je potrebných približne 30 sekúnd.

Ošetrené nechty si nesmiete umývať najmenej 6 hodín, preto sa odporúča nanášať Polinail večer pred spaním. Po tomto čase môžete pokračovať v bežnom hygienickom režime.

Polinail nie je potrebné odstraňovať žiadnym rozpúšťadlom alebo obrusovaním (napr. pilníkom na nechty), stačí nechty starostlivo umyť vodou. Niekedy, pri nedokonalom umytí nechtov, sa môže po niekoľkých dňoch liečby na povrchu objaviť biela vrstva. Túto vrstvu pomôže odstrániť dôkladné umytie neutrálnym mydlom, v prípade potreby aj kefkou alebo špongiou na nechty. V prípade neúmyselného odstránenia umytím, naneste Polinail znova.

Odporúča sa pravidelné odstraňovanie voľných častí postihnutého nechtu, napr. odstrihnutím klieštikmi na nechty.

Liečba má pokračovať až kým nevymiznú problémy, to znamená až kým necht (nechty) nie je čistý alebo takmer čistý a znova nenarastie zdravý necht (nechty). Zvyčajne sa úplné vyliečenie nechtov na rukách dosiahne v priebehu približne 6 mesiacov a nechtov na nohách v priebehu približne 9 až 12 mesiacov.

V prípade rozsiahleho postihnutia jedného alebo niekoľkých nechtov na rukách a nohách, je potrebné zvážiť aj dodatočnú perorálnu liečbu. V takomto prípade sa, prosím, poraďte so svojím lekárom.

Ak máte pocit, že účinok Polinailu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Polinailu, ako máte

Doteraz sa nehlásili žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete použiť Polinail

Ak zabudnete naniesť Polinail jedenkrát, nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe tak, ako vám odporučil lekár, alebo ako je uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie. Ak ste zabudli použiť liečivý lak na nechty počas niekoľkých dní, jeho účinok môže byť znížený.

Ak prestanete používať Polinail

Ak prerušíte liečbu Polinailom predtým, ako je váš necht (nechty) čistý alebo takmer čistý, huby nemuseli vymiznúť. V takomto prípade sa stav vašich nechtov môže opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- začervenenie kože, šupiny, pálenie a svrbenie v mieste podania.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vyrážka, ekzém, alergická kontaktná dermatitída aj mimo miesta podania,
- (prechodná) zmena sfarbenia nechty (táto reakcia môže byť spôsobená aj samotným hubovým ochorením nechty).

Zaznamenané vedľajšie účinky boli mierne intenzívne a krátkodobé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Polinail

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vyparovaniu obsahu.

Neuchovávajte v chladničke.

Tento prípravok je horľavý. Uchovávajte mimo zdrojov tepla a otvoreného ohňa.

Po prvom otvorení fľaštičky spotrebujte do 6 mesiacov.

Pri teplote pod 15 °C môže liečivý lak na nechty gélovať; môže sa objaviť mierne vločkovanie alebo tvorba mienej usadeniny na dne fľaštičky. Tieto vymiznú, ak budete fľaštičku trieť medzi dlaniami počas približne jednej minúty. Roztok bude potom opäť číry. Tento jav nemá žiadny vplyv na kvalitu ani účinok lieku.

Pred použitím zrakom skontrolujte, že roztok na dne fľaštičky je opäť číry (priehľadný).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Polinail obsahuje

- Liečivo je ciklopirox. Jeden gram liečivého laku na nechty obsahuje 80 mg ciklopiroxu.
- Ďalšie zložky sú: etylacetát, etanol (96%), cetylalkohol a stearylalkohol, hydroxypropylchitosan a čistená voda.

Ako vyzerá Polinail a obsah balenia

Liečivý lak na nechty.

Polinail 80 mg/g liečivý lak na nechty je číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok, dodávaný vo fľaštičke z číreho skla s uzáverom so závitom a štetcom.

Veľkosti balenia po 3,3 ml a 6,6 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Polichem S.A.
50 Val Fleuri
1526 Luxembourg
Luxembursko

Výrobcovia:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek
Nemecko

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulharsko: Polinail
Česká republika: Polinail
Francúzsko: ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux
Nemecko: Hauticum 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Grécko: Kitonail
Maďarsko: Kitonail
Taliansko: Niogermox 80 mg/g smalto medicato per unghie
Poľsko: Polinail
Portugalsko: Niogermos
Rumunsko: Kitonail
Španielsko: ONY-TEC 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Slovenská republika: Polinail

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.