

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ciclopirox Aristo 80 mg/g liečivý lak na nechty ciklopirox**

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

#### **1. Čo je Ciclopirox Aristo a na čo sa používa**

Ciclopirox Aristo 80 mg/g je liečivý lak na nechty. Obsahuje liečivo ciklopirox, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antimykotiká (lieky na hubové ochorenia). Ciklopirox preniká do nechtovej platničky a má fungicídny účinok na všetkých hlavných pôvodcov hubových ochorení nechtov. Ciclopirox Aristo 80 mg/g sa používa na liečbu hubových infekcií nechtov (onychomykózy).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciclopirox Aristo**

##### **Nepoužívajte Ciclopirox Aristo**

- ak ste alergický na ciklopirox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- u detí z dôvodu nedostatku skúseností v tejto vekovej skupine
- počas tehotenstva a dojčenia

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

Najmä dlhodobé používanie liekov na lokálne použitie môže vyvolať precitlivenosť alebo spôsobiť vedľajšie účinky. V týchto situáciách sa má liečba prerušiť a majú sa prijať vhodné terapeutické opatrenia.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami a sliznicami.

Lak na nechty alebo iné kozmetické prípravky na nechty sa nesmú používať počas liečby liekom Ciclopirox Aristo.

##### **Deti a dospelávajúci**

Z dôvodu nedostatočných klinických skúseností sa Ciclopirox Aristo 80 mg/g liečivý lak na nechty nemá používať u detí.

### **Iné lieky a Ciclopirox Aristo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ciclopirox Aristo a jedlo, nápoje a alkohol**

Neaplikovateľné.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ciclopirox Aristo je vo všeobecnosti kontraindikovaný počas tehotenstva a dojčenia.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ciclopirox Aristo nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Ciclopirox Aristo**

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

Pokiaľ nie je predpísané inak, Ciclopirox Aristo liečivý lak na nechty sa aplikuje jedenkrát denne v tenkej vrstve na postihnutý necht.

#### **Balenie bez priložených pilníkov na nechty:**

Pred prvou aplikáciou lieku Ciclopirox Aristo sa má podľa možnosti odstrániť čo najviac postihnutej časti nechta, napríklad nožnicami a čo najviac zhrubnutej vrstvy sa má odstrániť pomocou bežne dostupného jednorazového pilníka na nechty.

#### **Balenie s priloženými pilníkmi na nechty**

Pred prvou aplikáciou Ciclopiroxu Aristo sa má podľa možnosti odstrániť čo najviac postihnutej časti nechta, napríklad nožnicami a čo najviac zhrubnutej vrstvy sa má odstrániť pomocou priloženého jednorazového pilníka.

#### **Balenie bez priložených alkoholových tampónov:**

Počas celej doby aplikácie sa má celá vrstva laku odstrániť raz týždenne bežne dostupnými alkoholovými tampónmi.

#### **Balenie s priloženými tampónmi:**

Počas celej doby aplikácie sa má celá vrstva laku odstrániť raz týždenne priloženými alkoholovými tampónmi.

Počas tohto procesu sa má tiež z nechtovej platničky odstrániť čo možno najviac zhrubnutej vrstvy, vždy s jednorazovým pilníkom na nechty.

Ak je medzi jednotlivými aplikáciami vrstva laku poškodená, stačí znovu použiť Ciclopirox Aristo na časti, ktoré boli odštiepené.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie, ale nemá prekročiť obdobie 6 mesiacov.

Po každom použití sa odporúča pevne uzavrieť uzáver fľaše, aby sa zabránilo vysušeniu roztoku.

Nedovoľte, aby sa roztok dostal do kontaktu s hrdlom fľaše, aby sa zabránilo prilepeniu uzáveru.

### **Ak použijete viac lieku Ciclopirox Aristo, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

### **Ak zabudnete použiť Ciclopirox Aristo**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe, ako vám odporučil lekár alebo ako je uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie (Ako používať Ciclopirox Aristo).

### **Ak prestanete používať Ciclopirox Aristo**

Ak ukončíte liečbu liekom Ciclopirox Aristo predtým, ako sú vaše nechty čisté alebo ich vzhľad sa výrazne zlepšil a zdravé nechty opäť narastú, huby nemusia zmiznúť. V tomto prípade sa stav 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 neprejavia u každého. Frekvencia výskytu možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovne:

veľmi časté : postihujú viac ako 1 z 10 osôb

časté: postihujú menej ako 1 z 10 osôb

menej časté: postihujú menej ako 1 zo 100 osôb

zriedkavé: postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb

veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb

neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická dermatitída v dôsledku kontaktu lieku Ciclopirox Aristo s kožou v blízkosti nechty. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo začervenanie a odlupovanie kože.

Dodržiavaním pokynov uvedených v tejto písomnej informácii sa znižuje riziko vedľajších účinkov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Ciclopirox Aristo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov. Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa predišlo vyparovaniu jej obsahu.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaštičke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

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 Ciclopirox Aristo obsahuje**

- Liečivo je ciklopirox. 1 g liečivého laku na nechty obsahuje 80 mg ciklopiroxu.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03862-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03863-Z1B

- Ďalšie zložky sú polymér metoxyeténu s monobutylesterom kyseliny 2-buténdiovej 1:1, etylacetát a izopropylalkohol.

### **Ako vyzerá Ciclopirox Aristo a obsah balenia**

Ciclopirox Aristo je číry, bezfarebný až slabozltý roztok, dodávaný vo fľaštičkách z jantárového skla s uzáverom so závitom a so štetcom.

Veľkosti balenia sú :

3,3 ml (3 g)

6,6 ml (6 g)

3,3 ml (3 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty

6,6 ml (6 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty

3,3 ml (3 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty a 30 alkoholovými tampónmi

6,6 ml (6 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty a 30 alkoholovými tampónmi

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Aristo Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Varšava

Poľsko

#### **Výrobcovia**

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Taliansko

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi

Atény 15343

Grécko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Taliansko: Ciclopirox Terix 8% w/w smalto medicato per unghie

Poľsko: Axopirox 8% w/w lakier do paznokci, leczniczy

Slovensko: Ciclopirox Aristo

Španielsko: Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Maďarsko: Ciklolak 80 mg/g gyógyszeres körömlakk

Nemecko: Ciclopirox Dexcel 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Estónsko: Ciclopirox Terix

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**

CE aplikačný štetec

A035 pre 3,3 ml balenie

A071 pre 6,6 ml balenie