

Navodilo za uporabo

Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte za odrasle ciklopiroks

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 mesecih, kadar zdravilo uporabljate za nohte na rokah in po 12 mesecih, kadar ga uporabljate za nohte na nogah, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Onytec in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Onytec
3. Kako uporabljati zdravilo Onytec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Onytec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Onytec in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Onytec vsebuje zdravilno učinkovino ciklopiroks, ki spada v skupino zdravil, poznano kot antimikotiki. Ubija širok spekter glivic, ki lahko povzročijo okužbo nohtov.

Zdravilo Onytec se uporablja za zdravljenje blagih do zmernih glivičnih okužb nohtov pri odraslih, kadar nohtni matriks (lunula) ni prizadet.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 mesecih, kadar zdravilo uporabljate za nohte na rokah in po 12 mesecih, kadar ga uporabljate za nohte na nogah, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Onytec

- Blaga do zmerna glivična okužba nohtov prizadene do 75 % površine nohta in vključuje do 5 nohtov, ne da bi bil prizadet nohtni matriks (lunula).

Ne uporabljajte zdravila Onytec:

- če ste alergični na ciklopiroks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti zaradi pomanjkanja izkušenj v tej starostni skupini

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Onytec se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmaceutom,

- Če je prizadete več kot 75 % površine nohta ali več kot 5 nohtov ali nohtni matriks (lunula).
- Če postanete občutljivi na ta izdelek, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate v anamnezi sladkorno bolezen, motnje imunskega sistema, periferno žilno bolezen, poškodbo, boleče ali hudo poškodovane nohte, bolezni kože kot je npr. psoriaza ali druge kronične kožne bolezni, edeme, težave z dihanjem (sindrom rumenih nohtov)
- Če imate sladkorno bolezen, bodite pozorni pri striženju nohtov.

- Izogibajte se stiku z očmi in sluznicami (npr. v ustih ali v nosnicah).
- Zdravilo Onytec je namenjeno samo za zunanjo uporabo.
- Na zdravljenih nohtih ne uporabljajte laka za nohte ali drugih kozmetičnih izdelkov za nego nohtov.
- Kadar zdravila ne uporabljate, naj bo steklenička zaprta.
- Izdelek je vnetljiv, hranite ga ločeno od virov toplote in odprtega ognja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Onytec je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 2 »Ne uporabljajte zdravila Onytec«).

Druga zdravila in zdravilo Onytec

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Onytec lahko pričnete šele po posvetu z zdravnikom.

Dojenje

Ni poznano, ali ciklopiroks pri ljudeh prehaja v mleko. Z zdravljenjem z zdravilom Onytec lahko, če je zdravljenje nujno potrebno, pričnete šele po posvetu z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Onytec ne vpliva na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Onytec vsebuje cetil in stearylalkohol.

Ta lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Onytec

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Način uporabe:

Dermalna uporaba (samo za uporabo na nohtih in koži v neposredni okolici nohta).

Zdravilo Onytec je namenjeno uporabi samo pri odraslih.

Priporočeni odmerek nanesite v tankem sloju enkrat dnevno na prizadeti noht/e. Za to morajo biti nohti skrbno umiti in posušeni. Zdravilni lak za nohte nanesite po celotni površini nohta, na 5 mm širok pas obnohtne kože in, če je možno, pod prosti rob nohta.

Zdravilo Onytec naj se suši približno 30 sekund.

Nohta(ov) ne smete umivati približno 6 ur, zato je priporočljiv nanos zvečer pred spanjem. Po 6 urah lahko upoštevate običajne higienske navade.

Zdravila Onytec ni potrebno odstranjevati s topili ali abrazivi (npr. s pilico za nohte), zadostuje, da si nohte umijete z vodo. V primeru nenamerne odstranitve z umivanjem, lahko zdravilo Onytec nanesete ponovno. Priporočljivo je, da si redno odstranjujete nepritrjene dele okuženega nohta, na primer s striženjem nohtov.

Z zdravljenjem je potrebno nadaljevati, dokler težava ne izgine, to pomeni, dokler noht(i) ni (niso) spet čisti oziroma dokler se njegov (njihov) videz v veliki meri ne izboljša in dokler ponovno ne zraste (zrastejo)

zdrav(i) noht(i). Običajno dosežemo popolno ozdravitev nohta na rokah v približno 6 mesecih in na nogah v 9 do 12 mesecih.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Onytec, kot bi smeli

V primeru nenamernega zaužitja vsebine stekleničke takoj odidite do najbližje bolnišnice ali centra za zastrupitve. Pakiranje vzemite s seboj.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Onytec

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste enkrat pozabili nanesti zdravilo. Nadaljujte z zdravljenjem, kot vam je priporočil vaš zdravnik ali je razloženo v točki 3 tega navodila (Kako uporabljati zdravilo Onytec). V primeru, da nekaj dni niste uporabljali zdravilnega laka za nohte, je učinkovitost zdravila lahko zmanjšana.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Onytec

Če ste prenehali z zdravljenjem z zdravilom Onytec, preden je(so) vaš(i) noht(i) čist(i) ali skoraj čist(i) ali je njegov (njihov) videz v veliki meri izboljšan in preden je(so) zdrav(i) noht(i) ponovno zrasel (zrasli), glivice morda niso odpravljene. V tem primeru se lahko stanje vaših nohtov zopet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zelo redki neželeni učinki: lahko prizadenejo do 1 izmed 10.000 bolnikov

- rdečina na mestu nanosa, luščenje nohta, pekoč občutek in srbenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Onytec

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na steklenički. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša in na zadnji dan navedenega meseca.

Stekleničko shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Ta izdelek je vnetljiv. Hranite ga ločeno od virov toplote in odprtega ognja.

Po prvem odprtju vsebnika:

Za preprečitev hlapenja vsebine naj bo steklenička tesno zaprta.

Po prvem odprtju zdravilo uporabite v 6 mesecih.

Pri temperaturah pod 15 °C zdravilni lak za nohte lahko tvori gel. Lahko pride do rahle flokulacije (tvorbe kosmičev) ali nastanka rahle usedline, ki ju lahko odpravimo s segrevanjem na sobno temperaturo (25 °C), kar dosežemo z drgnjenjem stekleničke med rokami dokler ni raztopina spet prozorna (približno 1 minuto). To nima vpliva na kakovost izdelka ali njegovo učinkovitost.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Onytec

- Zdravilna učinkovina je ciklopiroks. En gram zdravilnega laka za nohte vsebuje 80 mg ciklopiroksa.
- Druge sestavine zdravila so etilacetat, etanol (96 %), cetil in stearilalkohol, hidroksipropilhitosan in prečiščena voda.

Izgled zdravila Onytec in vsebina pakiranja

zdravilni lak za nohte

Zdravilo Onytec je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, ki je na voljo v steklenički iz prozornega stekla z navojno zaporko, opremljeno s čopičem.

Velikosti pakiranja sta 3,3 ml in 6,6 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalca

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

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

Številke serij, ki se začenjajo z B, so izdelane s strani izdelovalca Doppel Farmaceutici S.r.l.

Način in režim izdaje zdravila Onytec

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

BE	Myconail 80 mg/g Nagellak
CY	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
DE	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
DK	Onytec
EE	Onytec
ES	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
FI	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
FR	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux

IE Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
IT Polinail 80 mg/g Smalto medicato per unghie
LT Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
LV Onytec 80 mg/g Vaistinis nagų lakas
NO Onytec
SE Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
SI Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte

Navodilo je bilo nazadnje revidirano: 18.10.2017