

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ciclolack, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy dla dorosłych i dzieci powyżej 6 lat *Ciclopiroxum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

Ciclolack przeznaczony jest do leczenia grzybiczych zakażeń paznokci. Substancja czynna, cyklopiroks, przenika płytkę paznokcia i wykazuje działanie grzybobójcze na wszystkie istotne drobnoustroje chorobotwórcze powodujące zakażenia grzybicze paznokci.

Ciclolack stosowany jest do leczenia zakażeń grzybiczych paznokci.

Jeśli po upływie 6 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclolack

Kiedy nie stosować leku Ciclolack

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, cyklopiroks, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci poniżej 6 lat oraz w czasie ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak danych klinicznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Ciclolack należy stosować tylko zewnętrźnie.

Nie należy stosować zwykłych lakierów do paznokci ani innych produktów kosmetycznych do paznokci na leczone paznokcie.

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

Dzieci

Ze względu na brak danych klinicznych, nie należy stosować leku Ciclolack u dzieci poniżej 6 lat.

Ciclolack a inne leki

Jak dotąd nie są znane interakcje z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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 obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Ciclolack

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

Sposób podawania

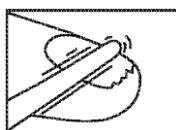
Do stosowania na paznokcie.

Zalecana dawka

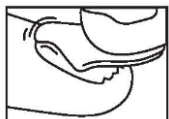
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nanieść cienką warstwę lakieru Ciclolack na paznokcie objęte zakażeniem co drugi dzień przez pierwszy miesiąc. Zapewnia się w ten sposób nasycenie paznokcia substancją czynną leku.

W drugim miesiącu leczenia częstość stosowania może zostać zmniejszona do co najmniej dwóch razy tygodniowo. Od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.

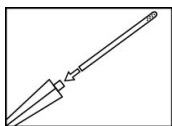
Podczas stosowania leku Ciclolack należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe wskazówki.



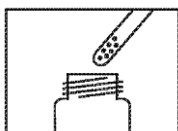
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ciclolack, możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia należy usunąć za pomocą nożyczek lub załączonego pilnika do paznokci jednorazowego użytku.



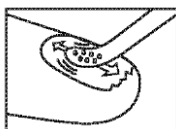
W celu oczyszczenia powierzchni paznokcia, należy zawsze używać jednego z gazików nasączonych alkoholem, dołączonych do opakowania. W ten sposób zostaną usunięte również pozostałości lakieru.



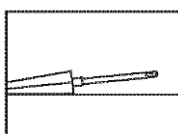
Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać przy pomocy jednej ze szpatełek wielokrotnego użytku, które są dołączone do opakowania. Opakowanie zawiera dziesięć pojedynczych szpatełek wielokrotnego użytku połączonych razem. Pojedynczą szpatełkę wielokrotnego użytku należy odłamać przed użyciem. Dodatkowo dołączony jest uchwyt do szpatełki. Pojedynczą szpatełkę i uchwyt do szpatełki należy połączyć, w celu zapewnienia bardziej dogodnej aplikacji lakieru do paznokci.



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



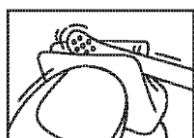
Lek Ciclolack nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zakażonego paznokcia, używając szpatełki.



Specjalny kształt uchwyty do szpatełki zapobiega kontaktowi szpatełki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatełce). Można chwilowo odłożyć szpatełkę, bez obawy że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.



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



W celu ponownego użycia szpatełki, należy wyczyścić ją przy pomocy nasączonego alkoholem gazika bezpośrednio po jej użyciu.

Przez cały okres leczenia, raz w tygodniu należy usuwać całą warstwę lakieru przy użyciu gazików nasączonych alkoholem. Powinno temu towarzyszyć usunięcie możliwie jak największej części zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia przy pomocy pilnika do paznokci jednorazowego użytku.

Jeżeli warstwa lakieru ulegnie zniszczeniu, uszkodzoną część paznokcia wystarczy polakierować lekiem Ciclolack.

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

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od stopnia ciężkości zakażenia, ale nie powinien być dłuższy niż 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem. Drobnoustroje chorobotwórcze powodujące grzybicze zakażenia paznokci są zazwyczaj niszczone w tym okresie. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących konieczności dalszego stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Ciclolack

Zakażenia grzybicze paznokci są często przewlekłe. Jeżeli pacjent przedwcześnie przerwie lub zaprzestanie leczenia, istnieje ryzyko, że nastąpi ponowne pogorszenie grzybiczego zakażenia paznokci.

W przypadku wątpliwości, czy nastąpiła poprawa stanu paznokcia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

W bardzo rzadko występujących przypadkach (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 10 000) obserwuje się zaczerwienienie i łuszczenie skóry w miejscu, gdzie lek Ciclolack miał kontakt ze skórą otaczającą paznokieć.

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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.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 stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

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).

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 Ciclolack lakier do paznokci leczniczy

Substancją czynną leku jest:

cyklopiroks

1 g leku Ciclolack zawiera 80 mg cyklopiroksu.

Pozostałe składniki to:

kopolimer eteru metylowinyloвого i estru monobutylowego kwasu maleinowego, etylu octan, alkohol izopropylowy.

Jak wygląda lek Ciclolack i co zawiera opakowanie

Lek Ciclolack jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem w szklanej butelce z białą zakrętką.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2015

Instrukcja do pilników do paznokci i gazików nasączonych alkoholem

Dystrybutor w Polsce: SUN-FARM Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, Polska



Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta.



Pilniki do paznokci do jednorazowego użycia.



Wyłącznie do użytku zewnętrznego.