

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
ciclopiroxum
Pieaugušajiem

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 1 mēneša roku pirkstu nagiem un 2 mēnešiem kāju pirkstu nagiem simptomi pasliktinās vai neuzlabojas, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Onytec un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Onytec lietošanas
3. Kā lietot Onytec
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Onytec
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Onytec un kādam nolūkam tās lieto

Onytec satur aktīvo vielu ciklopiroksu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par pretsēnīšu līdzekļiem. Tas iznīcina daudzas sēnīšu sugas, kas var izraisīt nagu infekcijas.

Onytec lieto, lai pieaugušajiem ārstētu vieglas vai vidēji smagas sēnīšu infekcijas, kas neskar nagu pamatni/lunulu (pusmēness formas gaišā daļa pie naga saknes). Parasti ārstēšanas ilgums roku pirkstu nagiem ir apmēram 6 mēneši un 12 mēneši kāju pirkstu nagiem.

Ja pēc 1 mēneša roku pirkstu nagiem un 2 mēnešiem kāju pirkstu nagiem simptomi pasliktinās vai nav redzams uzlabojums, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Onytec lietošanas

- Vāja līdz vidēji izteikta nagu sēnīšu infekcija skar līdz 75% no naga virsmas, ietverot maksimums 5 nagus kopā (ieskaitot kāju pirkstu nagus un/vai roku pirkstu nagus), neiesaistot nagu pamatni (lunulu).

Nelietojiet Onytec šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret ciklopiroksu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo pieredze šajā vecuma grupā ir nepietiekama.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Onytec lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- Ja ir skarti vairāk kā 75% no naga virsmas vai vairāki nagi (> 5 nagi), vai naga pamatne (lunula)
- Ja Jūs novērojat paaugstinātu jutību pret zālēm, lūdzu, pārtrauciet ārstēšanu un konsultējieties ar ārstu.
- Ja Jums ir cukura diabēts, imūnās sistēmas traucējumi, perifēro asinsvadu slimības, traumas, sāpīgi vai nopietni bojāti nagi, ādas reakcijas, piemēram, psoriāze vai jebkura cita hroniska ādas slimība, tūska, elpošanas traucējumi (dzelteno nagu sindroms).
- Ja Jums ir cukura diabēts, lūdzu esiet uzmanīgi, apgriežot nagus.
- Izvairieties no zāļu kontakta ar acīm un gļotādām (piemēram, mutes un deguna).
- Onytec ir paredzēts tikai ārīgai lietošanai.
- Nelietojiet nagu lakas vai citus nagu kosmētikas produktus uz apstrādātajiem nagiem.
- Turiet pudeli aizkorķētu, ja to neizmanto.

Bērni un pusaudži

Onytec ir kontrindicēts bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam (skatīt 2. punktu “Nelietojiet Onytec šādos gadījumos”).

Citas zāles un Onytec

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšanu ar Onytec var uzsākt tikai pēc konsultēšanās ar ārstu.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai ciklopirokss nokļūst mātes pienā cilvēkam. Ārstēšanu ar Onytec vajadzētu uzsākt tikai tad, ja tā ir steidzami nepieciešama un pēc konsultēšanās ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Onytec neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Onytec satur spirtu (etanolu)

Šo zāļu katrs šķīduma grams satur 730 mg spirta (etanola). Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas. Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma un atklātas liesmas.

Onytec satur cetostearila spirtu.

Tas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

3. Kā lietot Onytec

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids: lietošanai uz ādas (tikai lietošanai uz nagiem un ādas tieši ap tiem). Onytec ir paredzēts lietošanai tikai pieaugušajiem.

Ieteicamā deva ir uzklāt plānā kārtiņā vienreiz dienā uz inficētā naga/ iem. Pirms tam nagiem jābūt rūpīgi nomazgātiem un sausiem.

Ārstnieciskā nagu laka jāuzklāj uz visas naga virsmas, nokļājot arī 5 mm apkārtējās ādas. Ja iespējams, Onytec būtu jāuzklāj zem vaļējās naga malas.

Jāļauj Onytec nožūt apmēram 30 sekundes. Nagu/us nedrīkst mazgāt vismaz 6 stundas, tādēļ zāles ieteicams uzklāt vakarā pirms gulētiešanas. Pēc šī laika var veikt ierastus higiēnas pasākumus.

Onytec nav nepieciešams noņemt ar šķīdinātāju vai abrazīvu (piemēram, nagu vīli). Ir pietiekami, ja nagus nomazgā ar ūdeni. Ja nejausi nomazgājat Onytec, to var uzklāt atkārtoti. Ieteicams regulāri noņemt inficēta naga vaļējo malu, piemēram, to nogriežot.

Ārstēšana jāturpina, līdz problēma ir izzudusi, tas nozīmē, ka nags/i ir gaišs/i vai to izskats ir būtiski uzlabojies un veseli/s nagi/s ir attauguši/dzis no jauna. Parasti ārstēšanas ilgums roku pirkstu nagiem ir apmēram 6 mēneši, kāju pirkstu ārstēšanas ilgums ir no 9 līdz 12 mēnešiem.

Ja esat lietojis Onytec vairāk nekā noteikts

Ja notikusi pudeles satura vai tā daļas nejauša norīšana, nekavējoties jādodas uz tuvāko slimnīcu vai infektoloģijas centru. Paņemiet līdzī šo zāļu iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Onytec

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Turpiniet ārstēšanu, kā ieteicis Jūsu ārsts vai kā paskaidrots šīs instrukcijas 3. punktā “Kā lietot Onytec” Gadījumā, ja Jūs neizmantojat ārstniecisko nagu laku vairākas dienas, tās efektivitāte var samazināties.

Ja pārtraucat lietot Onytec

Ja Jūs pārtraucat ārstēšanu ar Onytec, pirms nagi/s ir gaiši/s vai to izskats ir būtiski uzlabojies un veseli nagi/s ir attauguši no jauna, tad sēnītes var nebūt izzudušas.

Šajā gadījumā Jūsu nagu stāvoklis var pasliktināties atkārtoti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti retas blakusparādības: var skart mazāk kā 1 no 10000 cilvēkiem:

- apsārtums uzklāšanas vietā, zvīņošanās, dedzināšanas sajūta un nieze.

Nav zināmi (pēc pieejamiem datiem biežumu nevar noteikt):

- izsitumi, ekzēma, alerģisks dermatīts, ne tikai uzklāšanas vietā,
- (pārejošas) nagu krāsas pārmaiņas (šo reakciju var attiecināt arī uz onihomikozi).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Onytec

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt pudeli ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Šis produkts ir uzliesmojošs. Sargāt no karstuma un atklātas liesmas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: uzglabāt pudeli cieši noslēgtu. Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Temperatūrā zem 15 ° C ārstnieciskā nagu laka var pārvērsties želejā. Var notikt viegla flokulācija vai veidoties vieglas nogulsnes, kas izzūd sildot līdz istabas temperatūrai (25° C), beržot pudeli starp plaukstām (apmēram vienu minūti) līdz šķīdums ir atkal dzidrs. Tas neietekmē produkta kvalitāti vai iedarbību.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Onytec satur

- Aktīvā viela ir ciklopiroks. Viens grams ārstnieciskās nagu lakas satur 80 mg ciklopiroksa.
- Pārējās sastāvdaļas ir: etilacetāts, etilspirts (96%), cetostearilspirts, hidroksipropilhitozāns un attīrīts ūdens.

Onytec ārējais izskats un iepakojums

Ārstnieciskā nagu laka.

Onytec ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums caurspīdīgās stikla pudelēs ar skrūvējamiem vāciņiem, kas aprīkoti ar otu.

Iepakojuma lielumi ir 3,3 ml un 6,6 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Polichem SA
50, Val Fleuri,
1526 Luxembourg
Luksemburga
Tālr: +352-26864924
Fakss: +352-26864925
E-pasts: regulatory@polichem.com

Ražotājs

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Vācija

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Itālija
Tālrs: +39-085 85 711
Fakss: +39-085 85 41 625
E-pasts: contractmanufacturing@alfawassermann.it

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Itālija
Tālrs: +39-0523 8335200
Fakss: +39- 0523 8335299
E-pasts: info@doppel.it

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Livorno Pharma
Vīlandes iela 17-1, LV-1010, Rīga
Latvija
Tel.: +371 67211124

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija: Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
Kipra: Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
Vācija: Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Dānija: Onytec
Spānija: Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
Somija: Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Francija: Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
Īrija: Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Lietuva: Onytec 80 mg/g vaistinis nagų lakas
Latvija: Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Norvēģija: Onytec
Zviedrija: Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
Slovēnija: Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 17/11/2022