

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos**

Ciclopirox

Pentru utilizare după vârsta de 18 ani

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos
3. Cum să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lacul de unghii Kitonail 80 mg/g este un medicament eficient împotriva unui număr mare de funghi (ciuperci) (medicament antimicotic cu spectru larg) pentru utilizare locală la nivelul unghiilor de la mâini și de la picioare, precum și la nivelul pielii din imediata vecinătate.

Acesta este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ușoare până la moderate ale unghiilor (onicomicoze), determinate de funghi filamentoși și/sau alți funghi care pot fi tratați cu ciclopirox.

Substanța activă, ciclopirox, previne creșterea fungilor și îi distruge. Prin aceasta se îmbunătățește aspectul unghiilor dumneavoastră.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS**Nu utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciclopirox sau la oricare dintre celelalte componente ale Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos.
- la copii cu vârsta sub 18 ani, datorită experienței insuficiente la această grupă de vârstă.

Aveți grijă deosebită când utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

În caz de sensibilizare, vă rugăm să întrerupeți tratamentul și să vă adresați unui medic.

Similar tuturor tratamentelor topice ale onicomicozei, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru o eventuală asociere a unui tratament oral, dacă mai multe unghii (peste 5) sunt afectate sau mai mult de

două treimi din suprafața unghiei este modificată, precum și dacă există factori de risc, cum sunt diabetul zaharat și tulburările sistemului imunitar.

Dacă aveți diabet zaharat, vă rugăm să fiți atent când vă tăiați unghiile.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este numai pentru utilizare externă.

Nu utilizați lac de unghii sau alte produse cosmetice pe unghiile tratate.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate fi început numai dacă este absolut necesar, după ce medicul specialist a evaluat cu atenție beneficiile față de eventualele riscuri.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ciclopiroxul trece în laptele matern, la om. Tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate fi început numai dacă este absolut necesar, după ce medicul specialist a evaluat cu atenție beneficiile față de eventualele riscuri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Informații importante privind unele componente ale Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos conține alcool cetostearilic. Acesta poate determina apariția de reacții locale la nivelul pielii, de exemplu înroșirea pielii și/sau senzație de arsură (dermatită de contact iritativă).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS

Utilizați întotdeauna Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu vă este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos se aplică în strat subțire, o dată pe zi, pe unghia sau unghiile infectate. Pentru aceasta, unghiile trebuie să fie curate și uscate. Lacul de unghii medicamentos trebuie aplicat pe întreaga suprafață a unghiei și pe 5 mm de piele înconjurătoare. Dacă este posibil, Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos trebuie să se aplice, de asemenea, și sub marginea liberă a unghiilor.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos se lasă să se usuce timp de aproximativ 30 de secunde.

Unghiile nu trebuie să fie spălate timp de cel puțin 6 ore de la aplicare, ca urmare, se recomandă aplicarea seara, înainte de culcare. După această perioadă de timp, se pot urma practicile normale de igienă.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos nu necesită înlăturarea cu ajutorul solvenților sau a materialelor abrazive (de exemplu, pila de unghii); este suficientă spălarea unghiilor cu apă. În caz de îndepărtare neintenționată prin spălare, Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate fi aplicat

din nou. Se recomandă îndepărtarea periodică a părților libere ale unghiilor infectate, de exemplu prin tăierea acestora.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția problemei, ceea ce înseamnă până când unghiile sunt transparente sau aproape transparente și alte unghii sănătoase au crescut din nou. În mod normal, vindecarea completă a unghiilor de la mâini se realizează în aproximativ 6 luni, iar a unghiilor de la picioare în aproximativ 9 până la 12 luni.

Dacă o unghie de la mână sau de la picior este afectată în proporție mare sau dacă sunt afectate mai multe unghii, atunci se recomandă și un tratament suplimentar pe cale orală. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în aceste cazuri.

În cazul în care considerați că efectul Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj, până în prezent.

Dacă uitați să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Dacă uitați să aplicați medicamentul o dată, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul după recomandarea medicului dumneavoastră sau după cum se explică la punctul 3 din acest prospect (Cum să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos). În cazul în care nu utilizați lacul de unghii medicamentos pentru o perioadă de mai multe zile, eficacitatea acestuia se poate reduce.

Dacă încetați să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Dacă încetați tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos înainte ca unghiile dumneavoastră să devină transparente sau aproape transparente, este posibil ca fungii să nu fi dispărut. În acest caz, afecțiunea de la nivelul unghiilor dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru a descrie frecvența de apariție a reacțiilor adverse, se utilizează următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte rare

- înroșirea locului de aplicare, descumări, senzație de arsură și mâncărime.

Reacțiile adverse raportate au fost de intensitate ușoară și de scurtă durată.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A se ține flaconul bine închis pentru a se evita evaporarea conținutului.

A nu se păstra la frigider.

Acest produs este inflamabil. A se ține departe de surse de căldură și de flacără deschis.

După prima deschidere a flaconului: a se păstra maxim 6 luni.

La temperaturi sub 15°C, lacul de unghii medicamentos se poate transforma în gel; în partea de jos a flaconului pot să apară flocoane sau sedimente ușoare. Acestea pot fi dizolvate prin frecarea flaconului între palme timp de aproximativ 1 minut. După aceea, soluția va redeveni limpede. Nu există niciun impact asupra calității produsului sau asupra eficacității.

Înainte de utilizare, verificați vizual dacă soluția a redevenit limpede (transparentă) începând din partea de jos a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Substanța activă este ciclopirox. Un gram de lac de unghii medicamentos conține ciclopirox 80 mg.

Celelalte componente sunt: acetat de etil, alcool etilic (96%), alcool cetostearilic, hidroxipropil chitosan și apă purificată

Cum arată Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos și conținutul ambalajului

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este o soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, ambalată în flacoane din sticlă transparentă cu capac cu filet, care prezintă o pensulă pentru aplicare.

Mărimile de ambalaj sunt 3,3 ml și 6,6 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Polichem SA
50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg

Producătorul:

Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi n° 1
65020 Alanno (PE)
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Kitonail 80 mg/g

Bulgaria: Polinail

Republica Cehă: Polinail

Franța: Kerit

Germania: Ciclotau 8%

Grecia: Kitonail

Ungaria: Kitonail

Italia: Kerit 80 mg/g

Polonia: Kerit

Portugalia: Niogermos 80 mg/g

România: Kitonail 80 mg/g

Spania: Kerit 80 mg/g

Republica Slovacia: Polinail

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2009

Data ultimei revizuirii a prospectului Martie 2010