Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Scholl Zestaw na grzybicę paznokci, 50 mg/mL, lakier do paznokci leczniczy,

Amorolfina (w postaci amorolfiny chlorowodorku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci ostrożnie.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie trzech miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
3. Jak stosować lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci i w jakim celu się go stosuje

- Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych ograniczonych do dwóch paznokci oraz obejmujących górną połowę lub boki paznokcia (jak pokazano na pierwszym zdjęciu poniżej). Jeśli zakażenie przypomina bardziej to pokazane na zdjęciu drugim lub trzecim, należy skonsultować się z lekarzem.
- Substancją czynną leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci jest amorolfina (w postaci amorolfiny chlorowodorku), która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych.
- Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci zabija różnego rodzaju grzyby, które mogą powodować zakażenia paznokci. Grzybica paznokci może powodować zmianę koloru płytki paznokciowej (przebarwienia koloru białego, żółtego lub brązowego), zgrubienie płytki lub łamliwość paznokci, chociaż wygląd paznokci może się znacznie różnić, jak pokazują to poniższe zdjęcia:



2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

Kiedy nie stosować leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (amorolfinę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek może powodować reakcje alergiczne, a niektóre z nich mogą być poważne. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku, natychmiast usunąć go zmywaczem do paznokci lub gazikami czyszczącymi i zasięgnąć porady lekarza. Leku nie wolno nakładać ponownie.
Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, konieczna jest pilna pomoc medyczna:
- trudności z oddychaniem
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- ciężka wysypka skórna

Przed rozpoczęciem stosowania leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę
- jeśli pacjent jest leczony z powodu osłabienia układu odpornościowego
- jeśli pacjent ma słabe krążenie w rękach i stopach
- jeśli paznokieć jest poważnie uszkodzony lub zakażony

Jeśli Scholl Zestaw na grzybicę paznokci dostanie się do oczu lub uszu, należy natychmiast przepłukać je wodą i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub z najbliższym szpitalem.
Należy unikać kontaktu lakieru do paznokci z błonami śluzowymi (np. ustami i nozdrzami). Nie należy wdychać lakieru.
Podczas używania organicznych rozpuszczalników należy nosić nieprzepuszczalne rękawiczki, aby zapobiec usuwaniu lakieru z paznokci.
Podczas leczenia amorolfiną nie należy używać kosmetycznego lakieru do paznokci ani stosować sztucznych paznokci.

Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci a inne leki
Można stosować lakier do paznokci podczas przyjmowania innych leków.

Stosowanie z innymi produktami do paznokci
Podczas stosowania leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci nie należy używać kosmetycznego lakieru do paznokci ani stosować sztucznych paznokci.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie należy stosować leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy należy stosować lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci.
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

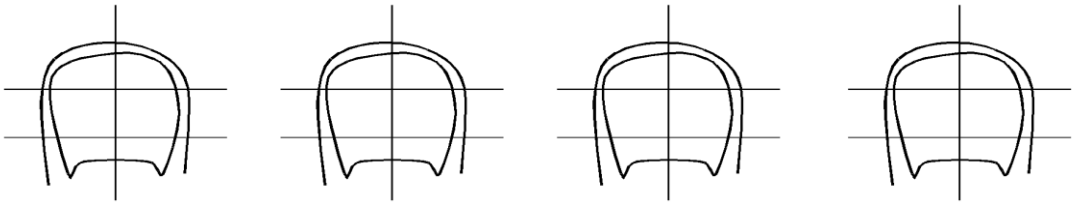
Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci zawiera etanol
Ten lek zawiera 482,53 mg alkoholu (etanolu) w mL lakieru do paznokci. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Ze względu na obecność etanolu lek jest łatwopalny. Nie należy używać go w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

3. Jak stosować lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w tym osoby starsze)

Przed rozpoczęciem leczenia
Na poniższym schemacie należy zacieniować obszar dotknięty grzybicą paznokci. Pomoże to zapamiętać pierwotny wygląd paznokcia podczas weryfikacji leczenia. Co trzy miesiące należy zacieniować zmieniony chorobowo obszar, aż do momentu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Jeżeli grzybica występuje na więcej niż jednym paznokciu, schemat powinien oddawać wygląd paznokcia, który jest najbardziej zmieniony chorobowo. Należy pokazać tę ulotkę farmaceucie lub podologowi podczas weryfikacji leczenia, aby poinformować go o dotychczasowych postępach leczenia.

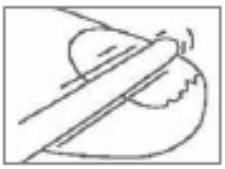


Przed leczeniem | Trzy miesiące | Sześć miesięcy | Dziewięć miesięcy

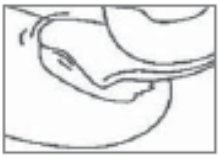
Instrukcja stosowania

- Należy leczyć zakażone paznokcie zgodnie z poniższym opisem. **PAZNOKCIE NALEŻY LECZYĆ RAZ W TYGODNIU**.
- Lakier należy nakładać raz w tygodniu przez okres 6 miesięcy w przypadku paznokci u rąk oraz przez okres 9 do 12 miesięcy w przypadku paznokci u stóp. Zaleca się weryfikację leczenia w odstępach około trzech miesięcy.
- Wzrost paznokci jest procesem powolnym, dlatego też pierwsze oznaki poprawy stanu płytki paznokciowej są zazwyczaj widoczne po 2 do 3 miesiącach leczenia.
- Należy kontynuować stosowanie lakieru do czasu ustąpienia zakażenia i odrośnięcia zdrowych paznokci.
- W odniesieniu do każdego zmienionego chorobowo paznokcia należy dokładnie przestrzegać następujących kroków:

Krok 1: Piłowanie paznokcia
Przed pierwszym nałożeniem lakieru należy w miarę możliwości spiłować zakażone obszary paznokcia, w tym powierzchnię paznokcia, za pomocą dołączonego pilniczka do paznokci.
UWAGA: Aby nie rozprzestrzeniać zakażenia, pilniczków stosowanych do chorych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych. Ponadto należy zadbać o to, aby nikt inny nie używał tych pilniczków.



Krok 2: Oczyszczanie paznokcia
Należy użyć jednego z dołączonych gazików (lub zmywacza do paznokci), aby oczyścić powierzchnię paznokcia. Należy powtórzyć kroki 1 i 2 w odniesieniu do każdego zmienionego chorobowo paznokcia.



Krok 3: Nakładanie lakieru
Zanurzyć jeden z aplikatorów wielokrotnego użytku w butelce z lakierem. Przed nałożeniem lakieru nie wolno wycierać go o krawędź butelki. Lakier należy nanieść równomiernie na całą powierzchnię paznokcia. Należy powtórzyć ten sam krok w odniesieniu do każdego zmienionego chorobowo paznokcia. Należy pozostawić lakier na leczonym paznokciu (paznokciach) do wyschnięcia przez około 3 minuty.



Krok 4: Oczyszczanie aplikatora
Dołączone aplikatory są do wielokrotnego użytku. Jednak ważne jest, aby po zakończeniu każdego zabiegu dokładnie je oczyścić tym samym gazikiem, który był używany do oczyszczania paznokci. Należy unikać dotykania gazikiem świeżo polakierowanych paznokci. Należy zamknąć szczelnie butelkę z lakierem do paznokci i ostrożnie wyrzucić gazik, ponieważ jest on łatwopalny.



- Przed ponownym użyciem lakieru należy usunąć stary lakier z paznokci za pomocą gazika, a następnie ponownie, jeśli to konieczne spiłować paznokcie.
- Ponownie należy nałożyć lakier zgodnie z powyższym opisem.
- Po wyschnięciu, nałożony lakier jest odporny na działanie mydła i wody, więc pacjent może myć ręce i stopy jak zwykle. Jeśli konieczne jest użycie substancji chemicznych, takich jak rozcieńczalniki do farb lub spirytus mineralny, należy założyć gumowe lub inne nieprzepuszczalne (wodoodporne) rękawiczki, aby chronić lakier na paznokciach.
- Należy kontynuować stosowanie lakieru do czasu ustąpienia zakażenia i odrośnięcia zdrowych paznokci. Zwykle trwa to 6 miesięcy w przypadku paznokci u rąk i od 9 do 12 miesięcy w przypadku paznokci u stóp. Pacjent będzie mógł zaobserwować odrastanie zdrowego paznokcia wraz z wyrastaniem chorego paznokcia.



Przed leczeniem



Po leczeniu

Przypadkowe połknięcie leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny połknie lakier, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
Nie należy niepokoić się, jeśli pacjent zapomni użyć lakieru w odpowiednim czasie. Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, powinien rozpocząć ponownie używanie leku w ten sam sposób, jak wcześniej.

Przerwanie stosowania leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci
Nie należy przerywać stosowania leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci zanim zdecyduje o tym lekarz, ponieważ w przeciwnym razie zakażenie może nawrócić.
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.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
Paznokieć może stać się przebarwiony, kruchy lub łamliwy.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)
W okolicy paznokcia może wystąpić uczucie pieczenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, pęcherze i alergiczna reakcja skórna (kontaktowe zapalenie skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w pozycji pionowej.

Ten produkt jest łatwopalny! Należy przechowywać roztwór z dala od ognia i płomieni!

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 lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

1 mL leku Scholl Zestaw na grzybicę paznokci zawiera 55,74 mg amorolfiny chlorowodorku (co odpowiada 50 mg amorolfiny). Substancje pomocnicze to: Eudragit RL 100 (amoniowego metakrylanu kopolimer, typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan, etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci i co zawiera opakowanie
Lek Scholl Zestaw na grzybicę paznokci to przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego roztwór. Jest dostępny w opakowaniach 2,5 mL i 3 mL; 1 butelka z dołączonymi szpatułkami, wacikami nasączonymi alkoholem izopropylowym oraz jednorazowymi papierowymi pilniczkami do paznokci w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Scholl's Wellness Company B.V.
Herikerbergweg 238, Luna Arena,
1101 CM Amsterdam, Holandia
Tel. +31205755600

Wytwórca:
Chanelle Medical
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
H62 FH90
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: