

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk

ciklopirox
Felnőtteknek

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót. A benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei rosszabbodnak, vagy nem javulnak a kezujjak körmei esetében 6 hónapos kezelés, a lábujjak körmei esetében 12 hónapos kezelés után.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk gombaellenes hatású gyógyszerkészítmény (széles spektrumú gombaellenes szer) az enyhén és közepesen fertőzött kezujjak és lábujjak körmei és a közvetlen környezetükben található bőr helyi kezelésére.

A köröm gombás fertőzései (onihomikózis) kezelésére szolgál, amelyet fonalas gombák vagy más, a ciklopirox hatóanyaggal kezelhető gombák okoznak.

Hatóanyaga a ciklopirox, amely megakadályozza a gombák növekedését és elpusztítja őket. Ezzel a körmei megjelenése is rendeződik.

2. Tudnivalók a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot:

- ha allergiás (túlérzékeny) a ciklopiroxra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél, mivel nincs elegendő tapasztalat e korcsoporttal kapcsolatban.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha érzékennyé válik a készítménnyel szemben, hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

Mint minden gombás körömfertőzés helyi kezelése esetében, ha a fertőzés több körömöt érint (> 5 köröm), vagy a köröm felületének több mint 2/3-át érinti, és ha hajlamosító tényező, mint például cukorbetegség és immunbetegség áll fenn, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszeres körömlakk mellett egy esetleges kiegészítő szájon át alkalmazandó terápia lehetőségéről.

Ha Ön cukorbeteg, körömvágáskor legyen óvatos.

Vigyázzon, hogy a körömlakk ne érintkezzen a szemmel és a nyálkahártyákkal.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk csak külsőleges használatra szolgál.

A kezelt körömökön ne használjon kozmetikai körömlakkot vagy más kozmetikai készítményt.

Gyermekek és serdülők

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek nem javallt (lásd még 2. pont „Ne alkalmazza a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot” részt).

Egyéb gyógyszerek és a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkal való kezelés csak sürgős szükség esetén végezhető, miután a felelős orvos gondosan mérlegelte a kedvező hatásokat és a lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy emberekben a ciklopirox bejut-e az anyatejbe. Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkal való kezelés csak sürgős szükség esetén végezhető, miután a felelős orvos gondosan mérlegelte a kedvező hatásokat és a lehetséges kockázatokat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Különleges óvintézkedésekre nincs szükség.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz

Ez helyi bőrreakciókat (például kontakt dermatitisz) okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazás módja:

Külsőleges (csak a körömökön és a közvetlenül szomszédos bőrterületeken való) alkalmazásra.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk csak felnőtteknek javallt.

A készítmény ajánlott adagja: naponta egyszer, vékony rétegben alkalmazza a fertőzött körmő(kö)n. Előtte a körmőket meg kell mosni és meg kell szárítani. A gyógyszeres körömlakkot fel kell kenni a köröm egész felszínére és a környező bőr 5 milliméteres sávjára. Ha lehetséges, a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot a köröm szabad széle alá is fel kell kenni.

Körülbelül 30 másodpercig hagyja száradni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot.

A kezelt körmő(ke)t a körömlakk felkenése után hat óráig nem szabad megmosni, ezért javasolt este, lefekvés előtt alkalmazni a körömlakkot. A hat óra eltelte után a szokásos módon lehet tisztálkodni.

A Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot nem kell eltávolítani oldószerrel vagy dörzsöléssel (például körömrészlelővel), a körmöket elegendő vízzel alaposan megmosni. A körmök nem megfelelő tisztítása miatt, néhány napos kezelés után, esetleg fehér réteg jelenhet meg a köröm felszínén. Semleges szappannal és szűkség esetén körömkefével vagy szivaccsal való alapos mosás segít ennek eltávolításában. Ha a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot véletlenül lemossa, újra fel lehet kenni. Javasolt rendszeresen levágni a fertőzött köröm szabad szélét és a körömtöredékeket.

A kezelést addig kell folytatni, amíg az elváltozás el nem múlik, tehát a köröm (körmök) teljesen vagy majdnem teljesen ép(ek) és egészséges köröm nőtt a helyére. Általában a kézkörmök gyógyulása körülbelül 6 hónapig tart, a lábkörmöké körülbelül 9–12 hónapig.

Ha egy kéz- vagy lábkörmő nagy felületen érintett, vagy több köröm van megbetegedve, a körömlakkon kívül szájon át szedett gyógyszerre is szükség lehet. Ezt kérjük, beszélje meg kezelőorvosával.

Ha úgy látja, hogy a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk hatása túl erős vagy túl gyenge, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha az előírtnál több Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot alkalmazott

Ezidáig túladagolásáról nem számoltak be.

Ha elfelejtette a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot alkalmazni

Ha egyszer elfelejtette alkalmazni a körömlakkot, ne használjon kétszeres adagot, a kihagyott kezelés pótlására. Folytassa a kezelést úgy, ahogy azt kezelőorvosa javasolta, vagy ahogy ennek a tájékoztatónak a 3. pontjában (Hogyan kell alkalmazni a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?) le van írva. Ha a gyógyszeres körömlakkot több napon keresztül nem használta, csökkenhet a hatásossága.

Ha idő előtt abbahagyja a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazását

Ha abbahagyja a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazását, mielőtt a körme teljesen ép vagy majdnem teljesen ép lenne, lehetséges, hogy a gombák nem tűnnek el teljesen. Ebben az esetben lehetséges, hogy a körmei állapota ismét rosszabbodni fog.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-et érint):

- bőrpír, kiütés, égő érzés és viszketés az alkalmazás helyén.

Nem ismert (az előfordulás gyakoriságát nem lehet megbecsülni a rendelkezésre álló adatokból):

- az alkalmazás helyén fellépő rendellenességek: bőrkkiütés, ekcéma;
- a köröm (átmeneti) elszíneződése (ami magának a körömgombának is a tünete lehet).

A jelentett mellékhatások enyhék voltak és rövid idő után megszűntek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az üveget tartsa a dobozában.

Az üveget szorosan lezárva kell tárolni, hogy a tartalma ne párologhasson el.

Hűtőszekrényben nem tárolható.

Ez a készítmény gyúlékony. Hőtől és nyílt lángtól távol tartandó.

Az üveg felbontása után legfeljebb 6 hónapig tárolható.

15°C alatti hőmérsékleten a gyógyszeres körömlakk sűrű zselévé alakulhat, némi pelyhes csapadék képződhet vagy egy kevés üledék gyűlhet össze az üveg alján. A csapadék feloldódik, ha az üveget a két keze között dörzsöli körülbelül egy percig. Ezután újra átlátszó lesz az oldat. Ez nem befolyásolja a termék minőségét vagy hatásosságát.

Használat előtt nézze meg az üveg alját, hogy az oldat ismét átlátszóvá vált-e.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk?

A készítmény hatóanyaga a ciklopirox. Egy gramm gyógyszeres körömlakk 80 mg ciklopiroxot tartalmaz.

Egyéb összetevők: etil-acetát, etanol (96%-os), cetil-sztearil-alkohol, hidroxipropilkitozán és tisztított víz.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk külleme és a csomagolás tartalma

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk átlátszó, színtelen vagy enyhén sárgás oldat átlátszó üvegben, csavaros kupakkal, a kupak belsejében egy ecset található.

Kiszerezés: 3,3 ml és 6,6 ml. 1 üveg dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Polichem SA

50, Val Fleuri

1526 Luxemburg

Gyártó:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Olaszország

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

A B-vel kezdődő gyártási számú tételeket a Doppel Farmaceutici S.r.l. gyártja.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria:	Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgária:	Polinail
Cseh Köztársaság:	Polinail
Franciaország:	ONYTEC 80 mg/g, vernis á ongles médicamenteux
Görögország:	Kitonail
Lengyelország:	Polinail
Magyarország:	Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk
Németország:	Hauticum 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Olaszország:	Niogermox 80 mg/g smalto medicato per unghie
Portugália:	Niogermos
Románia:	Kitonail
Spanyolország:	ONY-TEC 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Szlovákia:	Polinail

OGYI-T-20955/01	3,3 ml
OGYI-T-20955/02	6,6 ml

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. október