

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kitonail 80 mg/g φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών Ciclopirox

Για ενήλικες

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kitonail και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kitonail
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kitonail
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kitonail
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kitonail και ποια είναι η χρήση του

Το Kitonail είναι ένας ευρέως αποτελεσματικός αντιμυκητιασικός παράγοντας (αντιμυκητιασικός παράγοντας ευρέος φάσματος) για τοπική χρήση στα νύχια των χεριών, των ποδιών και του άμεσα παρακείμενου δέρματος.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ήπιων ή μέτριας βαρύτητας μυκητιασικών λοιμώξεων των νυχιών (ονυχομυκητίαση) που προκαλούνται από νηματοειδείς μύκητες και/ή άλλους μύκητες οι οποίοι μπορούν να αντιμετωπισθούν με ciclopirox.

Η δραστική ουσία ciclopirox αποτρέπει την ανάπτυξη των μυκήτων και τους καταστρέφει. Έτσι βελτιώνεται η εμφάνιση των νυχιών σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Kitonail 80

Μην χρησιμοποιήσετε το Kitonail:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ciclopirox ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκούς εμπειρίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Kitonail.

Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης, σταματήστε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Όπως και για όλες τις τοπικές θεραπείες της ονυχομυκητίασης, σε περίπτωση προσβολής πολλών νυχιών (>5 νύχια), σε περίπτωση που περισσότερο από τα δύο τρίτα της ονυχαίας πλάκας έχει προσβληθεί και σε περιπτώσεις που υπάρχουν παράγοντες προδιάθεσης, όπως διαβήτη και διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για ενδεχόμενη προσθήκη από του στόματος θεραπείας στη θεραπεία με το φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών.

Εάν είστε διαβητικός/ή, να είστε προσεκτικός/ή όταν κόβετε τα νύχια σας.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Το φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών Kitonail προορίζεται μόνο για εξωτερική χρήση.

Μην χρησιμοποιήσετε βερνίκι νυχιών ή άλλα καλλυντικά προϊόντα στα υπό θεραπεία νύχια.

Παιδιά και έφηβοι

Το Kitonail αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλέπε παράγραφο 2 “Μην χρησιμοποιήσετε το Kitonail”).

Άλλα φάρμακα

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η θεραπεία με το Kitonail μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις, εφόσον ο υπεύθυνος γιατρός έχει σταθμίσει τα οφέλη έναντι των δυνητικών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ciclopirox απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η θεραπεία με το Kitonail μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε επείγουσες περιπτώσεις, εφόσον ο υπεύθυνος γιατρός έχει σταθμίσει τα οφέλη έναντι των δυνητικών κινδύνων.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Το Kitonail περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη

Αυτό μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kitonail

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τρόπος χορήγησης:

Για δερματική χρήση (μόνο για χρήση στα νύχια και το παρακείμενο δέρμα).

Το Kitonail προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εφαρμογή μιας λεπτής στρώσης στο(α) προσβεβλημένο(α) νύχι(α) μία φορά την ημέρα. Για να γίνει αυτό θα πρέπει τα νύχια να είναι καθαρά και στεγνά. Το φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρη την επιφάνεια του νυχιού και σε 5 mm του παρακείμενου δέρματος. Εάν είναι δυνατό, το Kitonail πρέπει να εφαρμόζεται επίσης κάτω από την ελεύθερη άκρη του νυχιού.

Αφήστε το Kitonail να στεγνώσει για περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Το(α) νύχι(α) δεν πρέπει να πλυθεί(ούν) για τουλάχιστον 6 ώρες, γι' αυτό συνιστάται η εφαρμογή να γίνεται το βράδυ πριν από την κατάκλιση. Έπειτα από αυτό το χρονικό διάστημα, μπορούν να ακολουθούνται οι συνήθειες πρακτικές υγιεινής.

Για την αφαίρεση του Kitonail δεν απαιτείται η χρήση διαλύτη ή λειαντικού μέσου (π.χ. λίμα νυχιών), αρκεί το προσεκτικό πλύσιμο των νυχιών με νερό. Ορισμένες φορές, λόγω μη σωστού πλυσίματος των νυχιών, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό στρώμα στην επιφάνεια μετά από μερικές ημέρες θεραπείας. Το σχολαστικό πλύσιμο με ουδέτερο σαπούνι και, αν χρειαστεί, με βουρτσάκι νυχιών ή σφουγγάρι, θα βοηθήσει στην αφαίρεσή του. Σε περίπτωση ακούσιας αφαίρεσής του κατά το πλύσιμο, το Kitonail μπορεί να εφαρμοστεί ξανά. Συνιστάται τακτική αφαίρεση των αποκολλημένων τμημάτων του μολυσμένου νυχιού π.χ. με κόψιμο των νυχιών.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι να εξαλειφθεί το πρόβλημα, δηλαδή μέχρι το(α) νύχι(α) να είναι καθαρό(ά) ή σχεδόν καθαρό(ά) και να έχει(ουν) αναπτυχθεί υγιές(ή) νύχι(α). Φυσιολογικά, η πλήρης ίαση των νυχιών των χεριών επιτυγχάνεται σε περίπου 6 μήνες και των νυχιών των ποδιών σε 9 έως 12 μήνες.

Σε περίπτωση εκτεταμένης προσβολής ενός νυχιού του χεριού ή του ποδιού ή προσβολής αρκετών νυχιών, μπορεί να είναι σκόπιμη η χρήση πρόσθετης από του στόματος θεραπείας. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτές τις περιπτώσεις.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Kitonail είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Kitonail από την κανονική

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας έως σήμερα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Kitonail

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε το προϊόν μία φορά, μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας ή όπως εξηγείται στην παράγραφο 3 του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης («Πώς να χρησιμοποιήσετε το Kitonail»). Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιήσατε το φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών για αρκετές μέρες, η αποτελεσματικότητά του ενδέχεται να μειωθεί.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Kitonail

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με το Kitonail πριν το(α) νύχι(α) σας να είναι καθαρό(ά) ή σχεδόν καθαρό(ά), οι μύκητες μπορεί να μην έχουν εξαλειφθεί. Σε αυτή την περίπτωση, η κατάσταση των νυχιών σας μπορεί να επιδεινωθεί ξανά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: (μπορεί να εμφανισθούν σε έως 1 σε 10.000 άτομα)

- ερυθρότητα στη θέση εφαρμογής, απολέπιση, αίσθημα καύσου και φαγούρα.

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Θέση εφαρμογής: εξάνθημα, έκζεμα
- (παροδικός) αποχρωματισμός του νυχιού (αυτή η αντίδραση μπορεί να αποδοθεί στην ίδια τη μυκητιασική λοίμωξη)

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιας έντασης και βραχείας διάρκειας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Kitonail

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διατηρήστε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να αποφευχθεί η εξάτμιση του περιεχομένου.

Μην ψύχετε.

Το προϊόν αυτό είναι εύφλεκτο. Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και γυμνή φλόγα.

Χρησιμοποιήστε εντός 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

Σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 15°C το φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών μπορεί να μετατραπεί σε γέλη. Μπορεί να παρουσιαστεί ελαφριά κροκίδωση ή σχηματισμός ελαφρού ιζήματος στο κάτω μέρος της φιάλης. Το προϊόν μπορεί να επανέλθει στην αρχική του κατάσταση με τρίψιμο της φιάλης ανάμεσα στις παλάμες για περίπου ένα λεπτό. Στη συνέχεια το διάλυμα θα είναι πάλι διαυγές. Αυτή η ενέργεια δεν επηρεάζει την ποιότητα ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά από το κάτω μέρος της φιάλης ότι το διάλυμα έχει γίνει ξανά διαυγές.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kitonail

Η δραστική ουσία είναι το ciclopirox. Ένα γραμμάριο φαρμακευτικού βερνικιού νυχιών περιέχει 80 mg ciclopirox.

Τα άλλα συστατικά είναι: οξικός αιθυλεστέρας, αιθανόλη (96%), κητοστεατυλική αλκοόλη, υδροξυπροπυλο-χιτοζάνη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Kitonail και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

Το Kitonail 80 mg/g φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα το οποίο φέρεται σε διαφανείς γυάλινες φιάλες με βιδωτά πώματα στα οποία είναι προσαρμοσμένο βουρτσάκι.

Συσκευασίες των 3,3 ml και των 6,6 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

CASTALIA LABORATOIRES DERMATOLOGIQUES A.E.

Αγίας Μαρίνας, 190 02 Παιανία, Αττική.
Τηλ.: 210 6691 000, Fax: 210 6642 310

Παρασκευαστής

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

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Kitonail® 80 mg/g
Βουλγαρία: Polinail®
Γαλλία: ONYTEC® 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux
Γερμανία: Hauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Ελλάδα: Kitonail®
Ισπανία: ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Ιταλία: Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie

Ουγγαρία: Kitonail®
Πολωνία: Polinail®
Πορτογαλία: Niogermos®
Ρουμανία: Kitonail®
Σλοβακία: Polinail®
Τσεχική Δημοκρατία: Polinail®

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις