

**Листовка: информация за потребителя**

**Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**  
**Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer**  
 Циклопирокс (Ciclopirox)  
 За употреба над 18 годишна възраст

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Уведомете Вашия лекар ако симптомите се влошат или не се подобрят след 6 месеца за ноктите на ръцете и 1 година за ноктите на краката.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
3. Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и за какво се използва**

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е широко прилагано противогъбично средство (антимикотичен продукт с широк спектър на действие) за локално приложение върху ноктите на ръцете, ноктите на краката и кожата, която е в непосредствена близост.

Прилага се за лечение на леки до умерено изразени гъбични инфекции на ноктите (онихомикоза), причинени от филаментозни гъби и/или други гъби, които подлежат на лечение с циклопирокс.

Активното вещество циклопирокс предотвратява растежа на гъбички и ги унищожава. Вследствие на това външният вид на ноктите се подобрява.



## **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

### **Не използвайте Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки това лекарство (изброени в точка 6).
- при деца и юноши под 18 годишна възраст поради липса на достатъчен опит за тази възрастова група.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти.

В случай на прояви на свръхчувствителност, моля спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

Както при всички видове локално лечение на онихомикози, в случаите при които са засегнати повече нокти (>3 нокътя); или повече от половината от нокътната плочка е променена или е ангажирана матрицата на нокътя при наличие на предразполагащи фактори, като диабет и нарушения на имунната система, е необходимо да обсъдите с Вашия лекар прилагането на допълнително лечение през устата.

Ако сте диабетик, моля внимавайте, когато си изрязвате ноктите.

Избягвайте контакт с очите и лигавиците.

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е само за външна употреба.

Не използвайте лак за нокти или други козметични продукти за нокти върху лекуваните нокти.

Ако имате анамнеза за диабет, имунни заболявания, периферни съдови заболявания (проблеми с запушване на артериите), увредени, болезнени или сериозно увредени нокти, състояния на кожата като псориазис или синдром на жълтия нокът (състояние, причиняващо удебеляване и жълто оцветяване на ноктите, хронично подуване на крайниците и хронични респираторни заболявания), потърсете съвет от Вашия лекар преди да започнете лечение с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти.

### **Деца и юноши**

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е противопоказан при деца и юноши под 18 годишна възраст (вж. точка 2 Какво трябва да знаете, преди да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти).

### **Други лекарства и Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали други лекарства или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекари или фармацевт.

### **Бременност**

Лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да се прилага само в случаи на спешна необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

### **Кърмене**

Няма данни дали циклопирокс преминава в майчиното мляко.



Лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти може да се прилага само в случаи на спешна необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се изискват специални предпазни мерки.

#### **Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти съдържа цетостеарилов алкохол**

Това може да причини локални кожни реакции, като напр. зачервяване и/или парене (възпалителен контактен дерматит).

### **3. Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Начин на приложение**

Приложение върху кожата (само върху нокти и кожата, която е в непосредствена близост). Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е предназначен за употреба само при възрастни.

Препоръчителната доза се прилага като тънък слой върху инфектирания нокът/нокти. Ноктите трябва да са чисти и сухи. Лечебният лак за нокти се нанася върху цялата повърхност на нокътя и 5 mm от околната кожна повърхност. Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти трябва да се нанесе също и под свободния ръб на нокътя.

Оставете Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти да изсъхне за около 30 секунди.

Нокътят/ноктите не трябва да се мият най-малко 6 часа, поради което се препоръчва прилагането на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти вечер преди лягане. След това време са позволени нормални хигиенни процедури.

Не е необходимо използването на каквото и да е разтвор или абразив (напр. пилочка) за премахване на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти. Достатъчно е внимателно да измиете ноктите с вода. Понякога, поради неправилно миене на ноктите, след няколко дневно лечение, може да се появи бял слой върху повърхността. Старателно измиване с неутрален сапун и, ако е необходимо с четка, ще помогне за отстраняване на този слой. В случай на неволно измиване на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти, той може да се нанесе отново. Препоръчва се редовно отстраняване на разрушената част на инфектирания нокът чрез изрязване с ножица.

Лечението трябва да продължи до отстраняване на проблема, което означава докато нокътя/ноктите се изчистят и отново порасне здрав нокът/нокти. Обикновено пълно излекуване на ноктите на ръцете се постига за около 6 месеца, а на ноктите на краката за около 9 до 12 месеца.

Ако един нокът на ръцете или на краката е широко засегнат или са засегнати няколко нокти, може да се обсъди прилагането на допълнително лечение през устата. Моля консултирайте се с Вашия лекар в тези случаи.





Ако имате впечатление, че ефектът на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Досега не са съобщавани случаи на предозиране.

**Ако сте пропуснали да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете лечението както Ви е препоръчал Вашият лекар и както е обяснено в точка 3 от тази листовка (Как да използвате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти). В случай, че не прилагате лечебния лак за нокти няколко дни, възможна е ефективността му да се намали.

**Ако сте спрели употребата на Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Ако спрете лечението с Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти преди нокътя/ноктите да са чисти (възстановени) или почти чисти, възможно е гъбичките да не са унищожени. В този случай състоянието на Вашите нокти може да се влоши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Зачервяване на мястото на приложение, лющене, парене и сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Обрив, екзема, алергичен дерматит, също и извън мястото на приложение.
- (Преходна) промяна в цвета на ноктите (тази реакция може да бъде приписана и на самата болест на гъбички по ноктите).

Съобщените нежелани реакции са с умерена интензивност и бързопреходни.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се избегне изпаряване на съдържанието.

Да не се замразява.

Този продукт е запалим. Да се съхранява далеч от загряване и открит пламък.

Използвайте до 6 месеца след първото отваряне на бутилката.

При температура под 15°C лечебният лак за нокти образува гел; възможно е да се образува светла утайка на дъното на бутилката или да се появят светли плаващи частици. При въртеливо разбъркване на бутилката между двете ръце за около 1 минута, те се разтварят и разтворът отново се избистря. Това не влияе на качеството и ефикасността на продукта.

Преди употреба погледнете дъното на бутилката, за да се уверите, че разтворът е отново бистър (прозрачен).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти**

- Активното вещество е: циклопирокс. Един грам лечебен лак за нокти съдържа 80 mg циклопирокс.
- Другите съставки са: етилацетат, етанол (96%) цетостеарилов алкохол, хидроксипропил-хитозан и пречистена вода.

**Как изглежда Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти и какво съдържа опаковката**

Лечебен лак за нокти

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е бистър, безцветен до слабо жълтеникав разтвор, опакован в прозрачна стъклена бутилка с капачка на винт с четка.

Количество в една опаковка: 3,3 ml и 6,6 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Polichem SA  
50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg  
Тел.: +352-26864924  
Факс: +352-26864925  
имейл: info@polichem.com  
Люксембург



## Производители

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße, 3  
21465 Reinbek  
Германия

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Италия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Анджелини Фарма България ЕООД  
Бул. „Асен Йорданов” 10  
София 1592, България  
тел: 02 975 13 95  
факс: 02 971 57 45

**Това лекарство е разрешено за употреба в следните държави членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|             |  |
|-------------|--|
| Австрия:    | Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack  |
| България:   | Polinail®                                      |
| Чехия:      | Polinail®                                      |
| Франция:    | ONYTEC® 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux |
| Германия:   | Nauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack       |
| Гърция:     | Kitonail®                                      |
| Унгария:    | Kitonail®                                      |
| Италия:     | Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie  |
| Полша:      | Polinail®                                      |
| Португалия: | Niogermos®                                     |
| Румъния:    | Kitonail®                                      |
| Испания:    | ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso  |
| Словакия:   | Polinail®                                      |

**Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2019.**

