

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte amorolfin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fungilac i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fungilac?
3. Kako primjenjivati Fungilac?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fungilac?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fungilac i za što se koristi?

Fungilac je ljekoviti lak za nokte koji se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija noktiju. Sadrži djelatnu tvar amorolfin (u obliku amorolfinklorida), koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fungilac?

Nemojte primjenjivati Fungilac:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amorolfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije, od kojih neke mogu biti ozbiljne. Ako se to dogodi, prestanite primjenjivati lijek, odmah uklonite lak odstranjivačem laka za nokte i potražite medicinski savjet. Lijek se ne smije ponovno primjenjivati.

Morate potražiti hitnu medicinsku pomoć ako imate neki od sljedećih simptoma:

- otežano disanje
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jaki kožni osip.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Fungilac.

- Lak ne smijete nanositi na kožu oko zahvaćenog nokta.
- Izbjegavajte kontakt laka s očima, ušima ili sluznicama (npr. sa sluznicom usta i nosa).
- Nemojte udisati lijek.
- Kada koristite organska otapala trebate nositi nepropusne rukavice kako bi spriječili uklanjanje laka s nokta.

Drugi lijekovi i Fungilac

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Drugi proizvodi za nokte i Fungilac

Za vrijeme liječenja, ne smijete koristiti umjetne nokte.

Kozmetički lak za nokte može se koristiti, ali nakon primjene Fungilaca morate pričekati najmanje 10 minuta prije lakiranja noktiju. Prije ponovne primjene Fungilaca morate pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Fungilac se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i/ili dojenja, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fungilac lak za nokte nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Fungilac?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe

Lak za nokte trebate nanijeti na zahvaćeni nokat jednom tjedno.

U nekim slučajevima liječnik može propisati nanošenje dva puta na tjedan.

Način primjene

Primijenite lak za nokte na sljedeći način:

1. Prije prve primjene Fungilaca, neophodno je zahvaćeno područje nokta (osobito površinu nokta) koliko god je moguće izrašpati. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom. Nakon primjene Fungilaca, treba proći najmanje 10 minuta prije primjene bilo kakvog kozmetičkog laka za nokte. Prije ponovne primjene Fungilaca, potrebno je ukloniti preostali lak, i kozmetički lak (ako se koristio), i ako je potrebno, zahvaćeni nokat treba ponovno izrašpati te nakon toga očistiti s vatom za čišćenje da bi odstranili preostali lak.

Opres: Rašpica za nokte koja se koristi na zahvaćenim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.

2. S aplikatorom za višekratno nanošenje, Fungilac se primjenjuje na cijelu površinu zahvaćenog nokta i ostavi se da se osuši. Nakon korištenja, treba očistiti aplikator s vatom natopljenom alkoholom. Bočica treba biti čvrsto zatvorena.

Prije svakog nanošenja lijeka na nokat, aplikator treba uroniti duboko u bočicu, bez odstranjivanja laka naslanjajući aplikator na vrat bočice.

Opres: Ako koristite razrjeđivač ili druga organska otapala, trebate nositi nepropusne rukavice u svrhu zaštite laka nanesenog na noktima.

Trajanje liječenja

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Potrebna učestalost i duljina liječenja bitno ovise o intenzitetu i lokalizaciji infekcije. Obično liječenje traje 6 mjeseci za nokte na rukama i 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama. Vaš će liječnik vjerojatno provjeravati kako liječenje napreduje u intervalima od približno 3 mjeseca.

Ukoliko imate istodobno bolest koja se zove tinea pedis trebate koristiti i odgovarajuću kremu protiv gljivica.

Primjena u djece

Zbog manjka kliničkog iskustva, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

Ako Fungilac dođe u kontakt s Vašim očima ili ušima

Ako Fungilac dođe u kontakt s Vašim očima ili ušima, odmah ih isperite vodom te se odmah javite Vašem liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Ako progutate Fungilac

Ako Vi, ili netko drugi, slučajno progutate Fungilac, odmah se javite Vašem liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili primijeniti Fungilac

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili nanijeti lak u uobičajeno vrijeme, nanosite ga odmah čim se sjetite i slijedite uobičajeni režim doziranja.

Ako prestanete primjenjivati Fungilac

Nemojte prestati primjenjivati Fungilac prije nego što Vam liječnik kaže, jer se infekcija može vratiti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Uz korisne učinke Fungilaca, tijekom liječenja može doći i do neželjenih učinaka, čak i kada se koristi prema uputama.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj nokta
- poremećaj boje nokta
- puknuti nokat
- lomljiv nokat.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- osjećaj peckanja kože.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- sistemska alergijska reakcija (ozbiljna alergijska reakcija koja može biti povezana s oticanjem lica, usana, jezika ili grla, otežanim disanjem i/ili jakim kožnim osipom)
- crvenilo, svrbež, osip, mjehurići i alergijska reakcija kože (kontaktni dermatitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fungilac?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja:

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti lijeka je 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fungilac sadrži?

1 ml Fungilac ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina u obliku amorolfinklorida.

Pomoćne tvari su: etanol, bezvodni; amonio-metakrilat kopolimer, vrst A; etilacetat; butilacetat; triacetin.

Kako Fungilac izgleda i sadržaj pakiranja?

Fungilac ljekoviti lak za nokte je bistra otopina.

2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim poklopcem, 1 bočica u kutiji. U kutiji se dodatno nalazi 10 plastičnih špatula uloženi u zajednički spremnik.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač(i):

CREAPHARM INDUSTRY, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Francuska

FARMACLAIR, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Francuska

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.