

Bipacksedeln: Information till patienten

Onytec 80 mg/g medicinskt nagellack ciklopirox

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om dina symtom försämras eller inte förbättras efter 6 månaders användning för fingernaglar och 12 månader för tånaglar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Onytec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Onytec
3. Hur du använder Onytec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onytec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Onytec är och vad det används för

Onytec innehåller den aktiva substansen ciklopirox som tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotika. Det dödar ett flertal svampar som kan förorsaka nagelinfektioner.

Onytec kan, efter diagnos från läkare, används av vuxna för att behandla milda till måttligt svåra svampinfektioner på naglarna utan påverkan på nagelns tillväxtzon (den vita halvmånen i nageln, s.k. nagelmatrix och lunula).

Du kan också behöva påbörja en ny behandling om infektionen återkommer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Onytec

- Milda till måttligt svåra nagelsvampinfektioner som angriper upp till 75 % av nagelytan, på upp till 5 naglar (tånaglar och/eller fingernaglar), men utan påverkan på nagelns tillväxtzon.

Använd inte Onytec

- om du är allergisk mot ciklopirox eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräcklig erfarenhet från denna åldersgrupp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Onytec.

- Om angreppet omfattar mer än 75 % av nagelytan, fler än 5 naglar eller nagelns tillväxtzon.
- Om du blir överkänslig mot produkten ska du avsluta behandlingen och rådfråga läkare.
- Om du har en sjukdomshistoria med diabetes, rubbningar i immunförsvaret, sjukdomar i blodkärl utanför hjärta och hjärna, skada, smärtsamma eller allvarligt skadade naglar, hudåkomma som psoriasis eller annan kronisk hudåkomma, ödem, andningsrubbningar (gult nagelsyndrom).

- Om du är diabetiker ska du vara försiktig vid nagelvård.
- Undvik kontakt med ögon och slemhinnor (t. ex. mun och näsborrar).
- Onytec är endast för utvärtes bruk.
- Använd inte nagellack eller andra kosmetiska nagelprodukter på de behandlade naglarna.
- Håll flaskan försluten när den inte används.

Barn och ungdomar

Onytec ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 2 Använd inte Onytec).

Andra läkemedel och Onytec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Behandling med Onytec ska endast ske efter ordination av läkare.

Amning

Det är okänt om ciklopirox går över till bröstmjolk hos människor. Behandling med Onytec ska endast ske om det är absolut nödvändigt och efter ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Onytec har ingen påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Onytec innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 730 mg alkohol (etanol) i varje g lösning. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Denna produkt är brandfarlig. Får ej utsättas för värme eller öppen låga.

Onytec innehåller cetostearylalkohol

Detta kan förorsaka lokala hudreaktioner (t. ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Onytec

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Används på huden (endast för användning på naglar och närmast omgivande hud).

Onytec är endast avsett för användning hos vuxna.

Den rekommenderade dosen är att stryka på ett tunt lager en gång dagligen på infekterade naglar. Naglarna ska tvättas noga och vara torra före påstrykningen. Det medicinska nagellacket ska appliceras över hela nagelytan och 5 mm ut på den omgivande huden. Om möjligt ska Onytec även appliceras under den fria nagelkanten.

Låt Onytec torka i ungefär 30 sekunder.

De behandlade naglarna ska inte tvättas på minst 6 timmar och därför rekommenderas pensling på kvällen före sänggåendet. Efter den tiden kan normala hygienrutiner följas.

Onytec medicinskt nagellack behöver inte tas bort med något lösnings- eller slipmedel (nagelfilning), det räcker att tvätta naglarna med vatten. I de fall oavsiktlig borttagning sker genom tvätt kan Onytec appliceras igen. Regelbunden borttagning av lösa delar av den infekterade nageln (t. ex. genom att klippa naglarna) rekommenderas.

Behandlingen ska fortsätta tills besvären har försvunnit, det betyder tills nageln/naglarna är klara (ej missfärgade) eller dess utseende har förbättrats märkbart och friska naglar har vuxit ut. Vanligtvis är behandlingstiden omkring 6 månader för fingernaglar och omkring 9 till 12 månader för tånaglar. Du måste tala med läkare om dina symtom försämras eller inte förbättras efter 6 månaders användning för fingernaglar och 12 månader för tånaglar.

Om du har använt för stor mängd av Onytec

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. du eller ett barn av misstag har svalt nagellack kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig Onytec förpackningen.

Om du har glömt att använda Onytec

Om du glömmar att stryka på produkten en gång ska du inte använda dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt att behandla enligt läkares rekommendation eller som beskrivs i avsnitt 3 (Hur du använder Onytec) i denna bipacksedel. Om du har glömt att använda det medicinska nagellacket i flera dagar kan effekten försämrast.

Om du slutar att använda Onytec

Om du slutar behandling med Onytec innan nageln/naglarna är klara eller deras utseende har förbättrats märkbart och friska naglar har börjat växa ut igen, kan svampen fortfarande finnas kvar. I så fall kan dina naglar bli sämre igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta biverkningar: (kan förekomma hos 1 till 10 000 användare):

- Rodnad, hudfjällning, sveda och klåda på applikationsstället.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Utslag, eksem; allergisk dermatit (inflammation i huden), även utanför applikationsstället
- (Övergående) missfärgning av nageln (även nagelsvampinfektionen kan förorsaka denna reaktion).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Onytec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Denna produkt är brandfarlig. Får ej utsättas för värme eller öppen låga.

Efter första öppnande: Håll flaskan tätt försluten för att undvika att innehållet avdunstar.

Användes inom 6 månader efter första öppnandet.

Vid temperatur under 15 °C kan det medicinska nagellacket bli geléartat. Lätt fällning eller uppkomst av ett lätt sediment kan också förekomma. Detta återställes genom uppvärmning till rumstemperatur (25 °C) genom att gnida flaskan mellan händerna tills lösningen är klar igen (ungefär en minut). Detta har ingen inverkan på produktens kvalitet eller utförande.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklopirox. Ett gram medicinskt nagellack innehåller 80 mg ciklopirox.
- Övriga innehållsämnen är etylacetat, etanol (96 %), cetostearylalkohol, hydroxypropylkitosan, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medicinskt nagellack

Onytec är en klar, färglös till svagt gulaktig lösning som tillhandahålls i klara glasflaskor med skruvkork med en pensel.

Förpackningsstorlek är 3,3 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Polichem SA

50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg

Luxemburg

Tillverkare

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Tyskland

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1

65020 Alanno (PE)

Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore

Italien

Lokal Företrädare

Almirall ApS

Vandtårnsvej 77

DK-2860 Søborg Danmark

+45 70 25 75 75

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-05-07