

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Polinail 80 mg/g léčivý lak na nehty** ciclopiroxum

Pro dospělé

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Polinail 80 mg/g a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Polinail 80 mg/g používat
3. Jak se přípravek Polinail 80 mg/g používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Polinail 80 mg/g uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Polinail 80 mg/g a k čemu se používá**

Polinail 80 mg/g, léčivý lak na nehty je přípravek proti plísňovým onemocněním s širokým spektrem účinku (širokospektré antimykotikum) určený k místní aplikaci na nehty rukou, nohou a kůži okolo nehtů.

Přípravek je určen k léčbě plísňových onemocnění nehtů (onychomykóz) způsobených vláknitými houbami a/nebo jinými houbami, které lze léčit ciklopiroxem.

Léčivá látka ciklopirox zabraňuje růstu hub a ničí je. Díky tomu se zlepší stav Vašich nehtů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Polinail 80 mg/g používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Polinail 80 mg/g:**

- jestliže jste alergický(á) na ciklopirox nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže je Vám méně než 18 let z důvodu nedostatečných zkušeností v této věkové skupině.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Polinail 80 mg/g se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě přecitlivělosti přerušete léčbu a kontaktujte svého lékaře.

Stejně jako u všech přípravků určených k léčbě plísňových onemocnění, které se aplikují místně, je nutné se poradit s lékařem a zvážit přidání perorální léčby v případě, že je zasaženo více nehtů (více než 3 nehty) nebo je zasažena více jak polovina nehtu nebo je postiženo nehtové lůžko a v případě predisponujících faktorů, jako jsou cukrovka a poruchy imunitního systému.

Pokud jste diabetik/diabetička, stříhejte si nehty se zvýšenou opatrností.

Vyhněte se kontaktu s očima a sliznicemi.

Polinail 80 mg/g, léčivý lak na nehty je určen pouze k vnějšímu použití.

Nepoužívejte na léčené nehty současně jiné laky na nehty nebo jiné kosmetické přípravky.

Pokud trpíte nebo jste někdy trpěl(a) cukrovkou (diabetes), poruchami imunitního systému, onemocněním periferních cév (potíže s ucpáním tepen), máte nebo jste někdy měl(a) zraněné, bolestivé nebo vážně poškozené nehty, trpíte nebo jste trpěl(a) poruchami kůže, jako je psoriáza nebo syndrom žlutého nehtu (stav způsobující ztlustění a žluté zbarvení nehtů, chronické otoky končetin a chronické dýchací potíže), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Polinail používat.

### **Děti a dospívající**

Polinail 80 mg/g není určen k použití u dětí ve věku pod 18 let (viz bod 2 „Nepoužívejte přípravek Polinail 80 mg/g“).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Polinail 80 mg/g**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Léčba přípravkem Polinail 80 mg/g může být zahájena pouze v případě, že je nezbytná, po pečlivém zvážení přínosu a možných rizik odpovědným lékařem.

#### **Kojení**

Není známo, jestli je ciklopirox vylučován do mateřského mléka.

Léčba přípravkem Polinail 80 mg/g může být zahájena pouze v případě, že je nezbytná, po pečlivém zvážení přínosu a možných rizik odpovědným lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

### **Přípravek Polinail 80 mg/g obsahuje cetylstearyl alkohol.**

Cetylstearyl alkohol může způsobit lokální kožní reakce, jako je např. zarudnutí kůže a/nebo pocit pálení (kontaktní dermatitida).

### **Přípravek Polinail 80 mg/g obsahuje alkohol (ethanol).**

Tento léčivý přípravek obsahuje 730 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu roztoku. Na porušené pokožce může způsobit pocit pálení.

Tento přípravek je hořlavý. Chraňte před teplem a otevřeným ohněm.

## **3. Jak se přípravek Polinail 80 mg/g používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Způsob použití:**

Kožní podání (pouze na nehty a okolní kůži)

Polinail 80 mg/g je určen pouze pro dospělé.

Doporučená dávka přípravku je nanesení na postižený nehet/nehty v tenké vrstvě jednou denně. Před nanesením nehty umyjte a osušte. Léčivý lak na nehty musí být aplikován na celý nehet a asi 5 mm okolní kůže. Pokud je to možné, nanáší se léčivý lak na nehty také pod volný konec nehtu.

Nechte Polinail 80 mg/g, léčivý lak na nehty schnout asi 30 sekund.

Ošetřené nehty se nesmí umývat dříve než po 6 hodinách, proto se doporučuje nanést přípravek večer před spaním. Po uplynutí této doby je možná běžná hygiena.

Polinail 80 mg/g se nemusí odstraňovat žádnými rozpouštědly a pilníky na nehty, stačí pečlivě umýt nehty vodou. Pokud nejsou nehty dostatečně omyty, může se na jejich povrchu objevit po několika dnech léčby bílá vrstva. Tu je možné odstranit pomocí pečlivého umytí neutrálním mýdlem, a pokud je to nezbytné použitím kartáčku na nehty nebo houbičkou. V případě, že dojde k nechtěnému odstranění laku umytím, může být lak opět nanesen. Doporučuje se pravidelné odstraňování volných částí infikovaných nehtů, např. kleštičkami na nehty.

Léčba by měla trvat do té doby, než je infekce zcela odstraněna, což znamená, že nehet/nehty jsou zhojené/čisté nebo téměř zhojené/čisté a začínají opět růst zdravé nehty. Většinou je vyléčení dosaženo po 6 měsících u nehtů na ruce a 9 až 12 měsících u nehtů na nohou.

Pokud je zasažen jeden nehet na ruce či nohou ve zvýšené míře, nebo je zasaženo více nehtů, doporučuje se léčbu doplnit perorální léčbou. V těchto případech se, prosím, poraďte se svým lékařem.

Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Polinail 80 mg/g příliš silný nebo příliš slabý, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Polinail 80 mg/g než jste měl(a)**

Dosud nebyly popsány žádné případy předávkování.

#### **Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Polinail 80 mg/g**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě dle doporučení Vašeho lékaře, nebo dle návodu v bodě 3 („Jak se přípravek Polinail 80 mg/g používá“). Pokud léčivý lak na nehty nepoužijete v průběhu několika dní, účinnost přípravku může být snížena.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Polinail 80 mg/g**

Pokud léčbu ukončíte dříve, než dojde k zahojení, nemusí dojít k odstranění infekce zcela. V takovém případě se stav nehtů může opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 lidí):

- zarudnutí v místě aplikace, šupinatění, pálení a svědění

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- vyrážka, ekzém, alergická kontaktní dermatitida i mimo místo aplikace
- změna (přechodná) barvy nehtu (tento účinek může být způsoben i samotným onemocněním nehtů)

Hlášené nežádoucí účinky byly mírné a krátkodobé.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Polinail 80 mg/g uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Lahvičku pečlivě zavírejte, aby nevypřchal její obsah.

Chraňte před chladem.

Tento přípravek je hořlavý. Chraňte před horkem a otevřeným ohněm.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 6 měsíců.

Při teplotách pod 15 °C se léčivý lak na nehty může měnit na gel. Mohou se objevit vločky nebo slabá usazenina na dně lahvičky, které mohou být znovu rozpuštěny třením lahvičky v rukách po dobu asi jedné minuty. Poté je roztok opět čirý. Uvedené nemá žádný dopad na kvalitu a účinek přípravku.

Před použitím přípravku zkontrolujte dno lahvičky, zda je roztok opět čirý (průzračný).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Polinail 80 mg/g obsahuje**

Léčivou látkou je ciclopiroxum, 80 mg v jednom gramu léčivého laku na nehty.

Pomocnými látkami jsou ethyl-acetát, ethanol 96%, cetylstearylalkohol, hydroxypropylchitosan a čištěná voda.

### **Jak přípravek Polinail 80 mg/g vypadá a co obsahuje toto balení**

Léčivý lak na nehty

Polinail 80 mg/g, léčivý lak na nehty je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok v čiré skleněné lahvičce se šroubovacím uzávěrem, který je vybavený štětečkem.

Velikost balení: 3,3 ml a 6,6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel registračního rozhodnutí**

Polichem SA

50 Val Fleuri

1526 Luxembourg

Lucembursko

**Výrobce**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße, 3  
21465 Reinbek  
Německo

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack Bulharsko: Polinail

Česká republika: Polinail

Francie: ONYTEC 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux

Německo: Hauticum 8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Řecko: Kitonail

Maďarsko: Kitonail

Itálie: Niogermox 80 mg/g smalto medicato per unghie

Polsko: Polinail

Portugalsko: Niogermos

Rumunsko: Kitonail

Španělsko: ONY-TEC 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Slovenská republika: Polinail

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 11. 2022**