

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk gombaellenes hatású gyógyszerkészítmény (széles spektrumú gombaellenes szer) az enyhén és közepesen fertőzött kezujjak és lábujjak körmei és a közvetlen környezetükben található bőr helyi kezelésére.

A köröm gombás fertőzései (onihomikózis) kezelésére szolgál, amelyet fonalas gombák vagy más, a ciklopirox hatóanyaggal kezelhető gombák okoznak.

Hatóanyaga a ciklopirox, amely megakadályozza a gombák növekedését és elpusztítja őket. Ezzel a körmei megjelenése is rendeződik.

## **2. Tudnivalók a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a ciklopiroxra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél, mivel nincs elegendő tapasztalat e korcsoporttal kapcsolatban.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha érzékennyé válik a készítménnyel szemben, hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

Mint minden gombás körömfertőzés helyi kezelése esetében, ha a fertőzés több körmet érint (> 5 köröm), vagy a köröm felületének több mint 2/3-át érinti, és ha hajlamosító tényező, mint például cukorbetegség és immunbetegség áll fenn, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszeres körömlakk mellett egy esetleges kiegészítő szájon át alkalmazandó terápia lehetőségéről.

Ha Ön cukorbeteg, körömvágáskor legyen óvatos.

Vigyázzon, hogy a körömlakk ne érintkezzen a szemmel és a nyálkahártyákkal.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk csak külsőleges használatra szolgál.

A kezelt körmökön ne használjon kozmetikai körömlakkot vagy más kozmetikai készítményt.

### **Gyermekek és serdülők**

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk gyermekeknek és 18 év alatti serdülőknek nem javallt (lásd még 2. pont "Ne alkalmazza a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot" részt).

### **Egyéb gyógyszerek és a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás**

#### *Terhesség*

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkal való kezelés csak sürgős szükség esetén végezhető, miután a felelős orvos gondosan mérlegelte a kedvező hatásokat és a lehetséges kockázatokat.

#### *Szoptatás*

Nem ismert, hogy emberekben a ciklopirox bejut-e az anyatejbe. Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkal való kezelés csak sürgős szükség esetén végezhető, miután a felelős orvos gondosan mérlegelte a kedvező hatásokat és a lehetséges kockázatokat.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Különleges óvintézkedésekre nincs szükség.

### **A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk cetil-sztearil-alkoholt tartalmaz**

Ez helyi bőrreakciókat (például kontakt dermatitisz) okozhat.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazás módja:

Külsőleges (csak a körmökön és a közvetlenül szomszédos bőrterületeken való) alkalmazásra.

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk csak felnőtteknek javallt.

A készítmény ajánlott adagja: naponta egyszer, vékony rétegben alkalmazza a fertőzött körmö(kö)n. Előtte a körmöket meg kell mosni és meg kell szárítani. A gyógyszeres körömlakkot fel kell kenni a köröm egész felszínére és a környező bőr 5 milliméteres sávjára. Ha lehetséges, a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot a köröm szabad széle alá is fel kell kenni.

Körülbelül 30 másodpercig hagyja száradni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot.

A kezelt körmö(ke)t a körömlakk felkenése után hat óráig nem szabad megmosni, ezért javasolt este, lefekvés előtt alkalmazni a körömlakkot. A hat óra eltelte után a szokásos módon lehet tisztálkodni.

A Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot nem kell eltávolítani oldószerrel vagy dörzsöléssel (például körömrészelővel), a körmöket elegendő vízzel alaposan megmosni. A körmök nem megfelelő tisztítása miatt, néhány napos kezelés után, esetleg fehér réteg jelenhet meg a köröm felszínén. Semleges szappannal és szükség esetén körömkefével vagy szivaccsal való alapos mosás segít ennek eltávolításában. Ha a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot véletlenül lemossa, újra fel lehet kenni. Javasolt rendszeresen levágni a fertőzött köröm szabad szélét és a körömtöredékeket.

A kezelést addig kell folytatni, amíg az elváltozás el nem múlik, tehát a köröm (körmök) teljesen vagy majdnem teljesen ép(ek) és egészséges köröm nőtt a helyére. Általában a kézkörmök gyógyulása körülbelül 6 hónapig tart, a lábkörmöké körülbelül 9-12 hónapig.

Ha egy kéz- vagy lábköröm nagy felületen érintett, vagy több köröm van megbetegedve, a körömlakkon kívül szájon át szedett gyógyszerre is szükség lehet. Ezt kérjük, beszélje meg kezelőorvosával.

Ha úgy látja, hogy a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk hatása túl erős vagy túl gyenge, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### **Ha az előírtnál több Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot alkalmazott**

Ezidáig túladagolásáról nem számoltak be.

#### **Ha elfelejtette a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot alkalmazni**

Ha egyszer elfelejtette alkalmazni a körömlakkot, ne használjon kétszeres adagot, a kihagyott kezelés pótlására. Folytassa a kezelést úgy, ahogy azt kezelőorvosa javasolta, vagy ahogy ennek a tájékoztatónak a 3. pontjában (Hogyan kell alkalmazni a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?) le van írva. Ha a gyógyszeres körömlakkot több napon keresztül nem használta, csökkenhet a hatásossága.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazását**

Ha abbahagyja a Kitionail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk alkalmazását, mielőtt a körme teljesen ép vagy majdnem teljesen ép lenne, lehetséges, hogy a gombák nem tűnnek el teljesen. Ebben az esetben lehetséges, hogy a körmei állapota ismét rosszabbodni fog.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 kezelt beteg közül kevesebb mint 1-et

érint):

- bőrpír, kiütés, égő érzés és viszketés az alkalmazás helyén.

Nem ismert (az előfordulás gyakoriságát nem lehet megbecsülni a rendelkezésre álló adatokból):

- az alkalmazás helyén fellépő rendellenességek: bőrkiütés, ekcéma;

- a köröm (átmeneti) elszíneződése (ami magának a körömgombának is a tünete lehet).

A jelentett mellékhatások enyhék voltak és rövid idő után megszűntek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell tárolni a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakkot?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az üvegen és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az üveget tartsa a dobozában.

Az üveget szorosan lezárva kell tárolni, hogy a tartalma ne párologhasson el.

Hűtőszekrényben nem tárolható.

Ez a készítmény gyúlékony. Hőtől és nyílt lángtól távol tartandó.

Az üveg felbontása után legfeljebb 6 hónapig tárolható.

15 °C alatti hőmérsékleten a gyógyszeres körömlakk sűrű zselévé alakulhat, némi pelyhes csapadék képződhet vagy egy kevés üledék gyűlhet össze az üveg alján. A csapadék feloldódik, ha az üveget a két keze között dörzsöli körülbelül egy percig. Ezután újra átlátszó lesz az oldat. Ez nem befolyásolja a termék minőségét vagy hatásosságát.

Használat előtt nézze meg az üveg alját, hogy az oldat ismét átlátszóvá vált-e.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk?**

A készítmény hatóanyaga a ciklopirox. Egy gramm gyógyszeres körömlakk 80 mg ciklopiroxot tartalmaz.

Egyéb összetevők: etil-acetát, etanol (96%-os), cetil-sztearil-alkohol, hidroxipropilkitozán és tisztított víz.

**A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk külleme és a csomagolás tartalma**

A Kitonail 80 mg/g gyógyszeres körömlakk átlátszó, színtelen vagy enyhén sárgás oldat átlátszó üvegben, csavaros kupakkal, a kupak belsejében egy ecset található.

Kiszerezés: 3,3 ml és 6,6 ml. 1 üveg dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.