

## Navodilo za uporabo

### Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte za odrasle ciklopiroks

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 mesecih, kadar zdravilo uporabljate za nohte na rokah in v 12 mesecih, kadar ga uporabljate za nohte na nogah, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Onytec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Onytec
3. Kako uporabljati zdravilo Onytec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Onytec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Onytec in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Onytec vsebuje učinkovino ciklopiroks, ki spada v skupino zdravil, poznano kot antimikotiki. Ubija širok spekter glivic, ki lahko povzročijo okužbo nohtov.

Zdravilo Onytec se uporablja za zdravljenje blagih do zmernih glivičnih okužb nohtov pri odraslih, kadar nohtni matriks/lunula (svetlejši del nohta v obliki polmeseca) ni prizadet.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 mesecih, kadar zdravilo uporabljate za nohte na rokah in po 12 mesecih, kadar ga uporabljate za nohte na nogah, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Onytec**

- Blaga do zmerna glivična okužba nohtov prizadene do 75 % površine nohta in skupno vključuje do največ 5 nohtov (na nogah in/ali rokah), ne da bi bil prizadet nohtni matriks (lunula).

#### **Ne uporabljajte zdravila Onytec:**

- če ste alergični na ciklopiroks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja izkušenj pri tej starostni skupini.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### **Pred začetkom uporabe zdravila Onytec se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**

- Če je prizadete več kot 75 % površine nohta ali več kot 5 nohtov ali nohtni matriks (lunula).
- Če postanete občutljivi na ta izdelek, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate v anamnezi sladkorno bolezen, bolezen imunskega sistema, periferno žilno bolezen, poškodbo, boleče ali hudo poškodovane nohte, bolezni kože kot je npr. luskavica ali druge kronične bolezni kože, edeme, težave z dihanjem (sindrom rumenih nohtov).
- Če imate sladkorno bolezen, bodite pozorni pri striženju nohtov.
- Izogibajte se stiku z očmi in sluznicami (npr. v ustih ali nosnicah).
- Zdravilo Onytec je namenjeno samo za zunanjo uporabo.

- Na zdravljenih nohtih ne uporabljajte laka za nohte ali drugih kozmetičnih izdelkov za nego nohtov.
- Kadar zdravila ne uporabljate, naj bo steklenička zaprta.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Onytec je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 2 »Ne uporabljajte zdravila Onytec«).

### **Druga zdravila in zdravilo Onytec**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Onytec lahko pričnete šele po posvetu z zdravnikom.

#### Dojenje

Ni znano ali ciklopiroks pri ljudeh prehaja v materino mleko. Zdravljenje z zdravilom Onytec lahko pričnete šele po posvetu z zdravnikom, če je zdravljenje nujno potrebno.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Onytec ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo Onytec vsebuje alkohol (etanol)**

To zdravilo vsebuje 730 mg alkohola (etanola) v enem gramu raztopine. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Izdelek je vnetljiv. Hranite ga ločeno od virov toplote in odprtega plamena.

### **Zdravilo Onytec vsebuje cetil in stearylalkohol**

Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Onytec**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe:

Dermalna uporaba (samo za uporabo na nohtih in koži v neposredni okolici nohta).

Zdravilo Onytec je namenjeno samo za uporabo pri odraslih.

Priporočeni odmerek nanosite v tankem sloju enkrat na dan na prizadeti noht/e. Za to morajo biti nohti skrbno umiti in posušeni. Zdravilni lak za nohte nanosite po celotni površini nohta, na 5 mm širok pas obnohtne kože in, če je možno, pod prosti rob nohta.

Zdravilo Onytec naj se suši približno 30 sekund.

Nohta(ov) ne smete umivati približno 6 ur, zato je priporočljiv nanos zvečer pred spanjem. Po 6 urah lahko upoštevate običajne higienske navade.

Zdravila Onytec ni potrebno odstranjevati s topili ali abrazivi (npr. s pilico za nohte), zadostuje, da si nohte umijete z vodo. V primeru nenamerne odstranitve z umivanjem, lahko zdravilo Onytec nanesete ponovno. Priporočljivo je, da si redno odstranjujete nepritrjene dele okuženega nohta, na primer s striženjem nohtov.

Z zdravljenjem je potrebno nadaljevati, dokler težava ne izgine, to pomeni, dokler noht(i) ni (niso) spet čisti oziroma dokler se njegov (njihov) videz v veliki meri ne izboljša in dokler ponovno ne zraste (zrastejo) zdrav(i) noht(i). Običajno dosežemo popolno ozdravitev nohta na rokah v približno 6 mesecih in na nogah v približno 9 do 12 mesecih.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Onytec, kot bi smeli**

V primeru nenamernega zaužitja vsebine stekleničke takoj odidite do najbližje bolnišnice ali centra za zastrupitve. Pakiranje vzemite s seboj.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Onytec**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste enkrat pozabili nanesti zdravilo. Nadaljujte z zdravljenjem, kot vam je priporočil zdravnik ali je razloženo v poglavju 3 tega navodila (Kako uporabljati zdravilo Onytec). V primeru da nekaj dni niste uporabljali zdravilnega laka za nohte, je učinkovitost zdravila lahko zmanjšana.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Onytec**

Če ste prenehali zdravljenje z zdravilom Onytec, preden je(so) vaš(i) noht(i) čist(i) ali skoraj čist(i) ali je njegov (njihov) videz v veliki meri izboljšan in preden je(so) zdrav(i) noht(i) ponovno zrasel (zrasli), glivice morda niso odpravljene. V tem primeru se lahko stanje vaših nohtov zopet poslabša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- rdečina na mestu nanosa, luščenje nohta, pekoč občutek in srbenje

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- izpuščaj, ekcem, alergijski dermatitis, tudi izven mesta nanosa
- (prehodna) sprememba barve nohta (to reakcijo je možno pripisati tudi sami glivični okužbi nohta)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Onytec**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na steklenički. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Stekleničko shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Ta izdelek je vnetljiv. Hranite ga ločeno od virov toplote in odprtega ognja.

Po prvem odprtju vsebnika:

Stekleničko shranjujte tesno zaprto, da preprečite hlapenje vsebine.

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

Pri temperaturah pod 15 °C lahko zdravilni lak za nohte tvori gel. Lahko pride do rahle flokulacije (tvorbe kosmičev) ali nastanka rahle usedline, ki ju lahko odpravimo s segrevanjem na sobno temperaturo (25 °C), kar dosežemo z drgnjenjem stekleničke med rokami dokler ni raztopina spet prozorna (približno 1 minuto). To nima vpliva na kakovost izdelka ali njegovo učinkovitost.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Onytec**

- Učinkovina je ciklopiroks. En gram zdravilnega laka za nohte vsebuje 80 mg ciklopiroksa.
- Druge sestavine zdravila so etilacetat, etanol (96 %), cetil in steirilalkohol, hidroksipropilhitosan in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Onytec in vsebina pakiranja**

zdravilni lak za nohte

Zdravilo Onytec je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina, ki je na voljo v steklenički iz prozornega stekla z navojno zaporko, opremljeno s čopičem.

Velikosti pakiranja sta 3,3 ml in 6,6 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Onytec**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Polichem S.A.

50, Val Fleuri

L-1526 Luxembourg

Luksemburg

### **Proizvajalec**

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3

21465 Reinbek

Nemčija

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Italija

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore

Italija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

BE	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
CY	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
DE	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
DK	Onytec
ES	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
FI	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
FR	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
IE	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
LT	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
LV	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
NO	Onytec
SE	Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
SI	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 11. 2022.**