

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200226
Разрешение №	62578 30-05-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти
FUNGITER 5% medicated nail lacquer

Аморолфин
Amorolfine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти
3. Как да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти и за какво се използва

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти се използва за лечение на гъбични инфекции на ноктите. Съдържа активната съставка аморолфин, която принадлежи към група лекарства, известни като антимикотици. Аморолфин убива голямо разнообразие от гъбички, които могат да причинят инфекции на ноктите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Не използвайте ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

- ако сте алергични към активното вещество (аморолфин) или към някое от помощните вещества на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да причини алергични реакции, някои от които могат да бъдат сериозни. Ако това се случи, веднага прекратете прилагането на продукта, отстранете лечебния лак за нокти с предоставените тампони за почистване и потърсете медицинска помощ. Продуктът не трябва да се прилага повторно.

Потърсете спешно медицинска помощ, ако имате някои от следните симптоми:

- затруднено дишане;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен кожен обрив.



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, ако:

- страдате от диабет;
- сте на лечение поради слаба имунна система;
- имате лошо кръвообращение в ръцете и краката;
- имате сериозно увреждане или инфекция на нокътя.

Ако случайно ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти попадне в очите или ушите, веднага промийте с вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Избягвайте контакт на лечебния лак с лигавиците. Не го вдишвайте. Лечебният лак не трябва да се нанася върху кожата около нокътя. Когато работите с органични разтворители (разредители, бял спирт и др.), носете непромокаеми ръкавици, за да запазите лечебния лак върху ноктите.

Деца и юноши

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти не се препоръчва за деца и юноши.

Други лекарства и ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Можете да използвате лечебния лак за нокти, докато приемате други лекарства.

Използване на други продукти за нокти

По време на лечението с аморолфин е препоръчително да не се поставят изкуствени нокти. Козметичният лак за нокти може да се нанася най-малко 10 минути след нанасянето на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства за нокти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Опитът с употребата на аморолфин по време на кърмене е ограничен. Не е известно дали аморолфин се екскретира в кърмата.

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти може да се използва по време на кърмене, само когато е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти трябва да се прилага върху засегнатите нокти веднъж седмично точно според инструкциите за употреба:

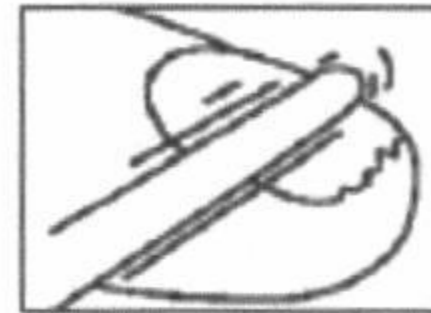


Инструкции за употреба:

Стъпка 1: Изпилете нокътя

Преди първото приложение изпилете възможно най-старателно инфектираните части от нокътя, включително повърхността на нокътя, като използвате предоставената пила за нокти.

ВНИМАНИЕ: Пилите за нокти, използвани за инфектирани нокти да не се използват върху здрави нокти. В противен случай инфекцията може да се разпространи. За да предотвратите разпространяване на инфекцията, внимавайте предоставените пили за нокти да не се използват от други.



Стъпка 2: Почистете нокътя

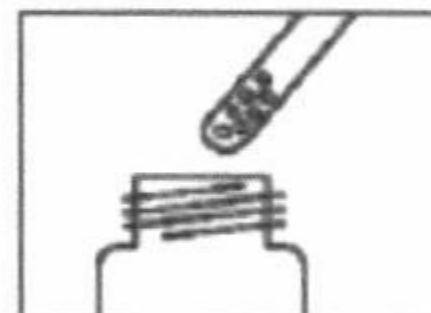
Използвайте един от предоставените тампони (или лакочистител) за да почистите повърхността на нокътя.

Повторете стъпки 1 и 2 за всеки засегнат нокът.



Стъпка 3: Вземете малко лак от бутилката

Потопете една от предоставените шпатули за многократна употреба в бутилката с лечебния лак за нокти. Лакът не трябва да се избърсва от ръба на бутилката, преди да се нанесе.



Стъпка 4: Нанесете лечебния лак за нокти

Нанесете лечебния лак равномерно по цялата повърхност на нокътя. Повтаряйте тази стъпка за всеки увреден нокът.

Оставете третирания нокът (нокти) да изсъхне за около от 3-5 минути.



Стъпка 5: Почистване на шпатулите

Предоставените шпатули са за многократна употреба. Важното е те да се почистват старателно след всяка лечебна процедура с помощта на същия тампон, използван за почистване на нокътя.

Избягвайте да докосвате току-що третирани нокти с тампона.

Затваряйте плътно бутилката с лака за нокти. Внимателно изхвърляйте тампона, защото е запалим.



- Преди да използвате отново лечебния лак за нокти, първо премахнете стария слой лак от ноктите си с помощта на тампон, след което изпилете ноктите, ако е необходимо.
- Нанесете отново лечебния лак за нокти, както е описано по-горе в инструкцията за употреба.



- Когато изсъхне, лакът за нокти не се влияе от сапун и вода, така че можете да си миете ръцете и краката както обикновено.
- Важно е да продължите да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, докато инфекцията не се изчисти и здравите нокти не пораснат. Това обикновено отнема 6 месеца за ноктите на ръцете и 9 до 12 месеца за ноктите на краката. Ще забележите израстването на здрав нокът на мястото на увредения.

Ако случайно сте погълнали ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Ако Вие или някой друг случайно погълнете лечебния лак за нокти, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Не се тревожете, ако пропуснете употребата на лечебния лак в определеното за това време. Когато се сетите, започнете приложението на продукта отново съгласно инструкциите за употреба.

Ако сте спрели употребата на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Не спирайте употребата на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, докато Вашият лекар не Ви уведоми да го направите. В противен случай е възможно инфекцията да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да използвате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти и потърсете незабавна медицинска помощ, ако имате някоя от следните реакции:

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

Вашият нокът може да промени цвета си, да се счупи или да стане чуплив.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

Усещане за парене в областта около ноктя.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

Зачервяване, сърбеж, уртикария, мехури по кожата и алергична кожна реакция (контактен дерматит).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена в изправено положение.

Да се пази от топлина.

Този продукт е запалим! Пазете разтвора далеч от огън и пламъци!

Не изхвърляйте лекарството в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти

- Активно вещество: 1 ml съдържа 55,74 mg аморолфинов хидрохлорид (amorolfine hydrochloride), еквивалентен на 50 mg аморолфин (amorolfine) (5% w/v аморолфин).
- Помощни вещества: амониев метакрилат съполимер тип А (Eudragit RL 100), триацетин, бутилацетат, етилацетат, безводен етанол.

Как изглежда ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти и какво съдържа опаковката

Бутилка от кафяво стъкло (тип I или тип III) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE), подложка от политетрафлуоретилен (PTFE) и защитен пръстен.

Всяка опаковка от 2,5 ml се състои от 1 стъклена бутилка, напълнена с лечебен лак за нокти, 30 почистващи тампона, 30 пили за нокти, 10 шпатули и листовка: информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът № 10,

София 1362, България

Производител

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road, Loughrea, Co.Galway, H62 FH90, Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката май 2023

