

Indlægsseddel: information til patienten

Onytec 80 mg/g, medicinsk neglelak

Til voksne

ciclopirox

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Onytec
3. Sådan skal du bruge Onytec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Onytec indeholder det aktive stof ciclopirox, som tilhører en medicingruppe, der er kendt som antifungale lægemidler. Det dræber en lang række svampe, der kan forårsage negleinfektion.

Onytec bruges til at behandle milde til moderate svampeinfektioner i negle uden involvering af neglelejet/lunula (den hvide halvmåne af neglen) hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Onytec

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

- Mild til moderat neglesvamp påvirker op til 75 % af neglens overflade, involverer op til 5 negle (tånegle og/eller fingernegle) uden involvering af neglelejet (lunula, halvmånen).

Brug ikke Onytec:

- hvis du er allergisk over for ciclopirox eller et af de øvrige indholdsstoffer Onytec (angivet i punkt 6).
- til børn og unge under 18 år, da erfaringen med denne aldersgruppe er utilstrækkelig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Onytec

- I tilfælde af involvering af mere end 75 % af neglens overflade eller af flere negle (> 5 negle) eller af neglelejet (lunula, halvmånen).

- Stop behandlingen og søg læge, hvis du udvikler allergi over for produktet.
- Hvis du har diabetes, lidelser i immunsystemet, sygdom i det perifere karsystem, skader, smertefulde eller alvorligt beskadigede negle, hudlidelser som psoriasis eller anden kronisk hudlidelse, ødem, respiratorisk lidelse (Yellow-Nail syndrom).
- Vær forsigtig ved negleklipping, hvis du har diabetes.
- Undgå kontakt med øjne og slimhinder (f.eks. mund og næsebor).
- Onytec er kun til anvendelse på huden.
- Undgå brug af neglelak eller andre neglekosmetiske produkter på de behandlede negle.
- Skru låget på flasken efter brug.
- Produktet er brandfarligt, hold det væk fra stærk varme og åben ild.

Børn og unge

Onytec frarådes til børn og unge under 18 år (se punkt 2 ”Brug ikke Onytec”).

Brug af anden medicin sammen med Onytec

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du bør altid konsultere lægen, inden du begynder behandling med Onytec.

Amning

Det vides ikke, om ciclopirox passerer over i modermælken. Behandling med Onytec bør kun finde sted, hvis lægen skønner, at det er stærkt påkrævet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Onytec har ingen indflydelse på evnen til at køre bil eller arbejde med maskiner.

Onytec indeholder cetostearylalkohol

Dette kan forårsage lokale hudreaktioner (f.eks. kontaktdermatitis).

3. Sådan skal du bruge Onytec

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anvendelsesmåde:

Kun til anvendelse på huden (må kun bruges på neglene og den omgivende hud).

Onytec må kun bruges til voksne.

Den anbefalede dosis er et tyndt lag, der smøres på de(n) inficerede negl(e) en gang dagligt. Neglene skal forinden omhyggeligt vaskede og tørre. Den medicinske neglelak skal smøres på hele neglens overflade og 5 mm af den omkringliggende hud. Hvis det er muligt, skal Onytec også smøres på huden under den frie del af neglen.

Lad Onytec tørre i ca. 30 sekunder.

Neglen(e) bør ikke vaskes inden for de første 6 timer, hvorfor påsmøring ved sengetid anbefales. Herefter kan almindelige hygiejneregler følges.

Det er ikke nødvendigt at fjerne Onytec med lakfjerner eller slibemiddel (dvs. neglefilings), det er tilstrækkeligt at vaske neglene med vand. I tilfælde af uforsætlig vask, som fjerner Onytec, kan det smøres på igen. Det anbefales regelmæssigt at klippe løse dele af den inficerede negl af.

Behandling bør fortsætte, indtil problemet er løst, dvs. til neglen(e) er klar(e), eller at udseendet er tydeligt bedret, og sunde negle igen er vokset ud. Normalt er behandlingsperioden for fingernegle ca. 6 måneder, mens den for tånegle er omkring 9-12 måneder.

Hvis du har brugt for meget Onytec

Hvis du er kommet til at indtage indholdet i flasken eller en del af det, bør du straks henvende dig på det nærmeste hospital eller forgiftningscentral. Tag pakningen med dig.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Onytec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Onytec

Hvis du har glemt at bruge Onytec, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med behandlingen som anbefalet af lægen eller som forklaret i punkt 3 i denne indlægsseddel (Sådan skal du bruge Onytec). Hvis du ikke har brugt den medicinske neglelak i flere dage, kan effekten forringes.

Hvis du holder op med at bruge Onytec

Hvis du holder op med at bruge Onytec, før din(e) negl(e) er klare eller næsten klare, eller deres udseende er betydeligt forbedret, og sunde negle igen er vokset ud, er svampen måske ikke forsvundet. I dette tilfælde kan tilstanden for dine negle forværres igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer

- rødme, afskalning, svie og kløe lokalt, hvor lægemidlet smøres på.

Ikke kendt (frekvensen kan ikke estimeres på baggrund af forhåndenværende data):

- Udslæt, eksem, allergisk dermatitis, også ud over applikationsstedet.
- (Forbigående) misfarvning af negle (denne reaktion kan også tilskrives selve svampeinfektionen i neglen).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk,

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar flasken i æsken for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Dette produkt er brandfarligt. Må ikke opbevares varmt eller nær åben ild.

Efter åbning af flasken: Hold flasken tæt tillukket for at undgå fordampning af indholdet.

Efter åbning skal produktet bruges inden for 6 måneder.

Ved temperaturer under 15 °C kan den medicinske neglelak blive geléagtig. Let udfældning eller let bundfald kan også forekomme, hvilket kan modvirkes ved opvarmning til stuetemperatur (25 °C) ved at gnubbe flasken mellem hænderne, indtil opløsningen igen er klar (ca. 1 minut). Dette har ingen indflydelse på produktets kvalitet eller virkning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Onytec indeholder:

- Aktivt stof: ciclopirox. Et gram medicinsk neglelak indeholder 80 mg ciclopirox.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylacetat, ethanol (96 %), cetostearylalkohol, hydroxypropylchitosan, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinsk neglelak

Onytec er en klar farveløs til svagt gullig opløsning i en glasflaske med skruelåg med pensel.

Pakningsstørrelse er 6,6 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Polichem SA
50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg
Luxembourg

Fremstiller:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Tyskland

Alfasigma Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi n° 1
65020 Alanno (PE)

Italien

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Myconail 80 mg/g Nagellak
Cypern	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
Danmark	Onytec
Estland	Onytec
Finland	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Frankrig	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
Irland	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Italien	Polinail 80 mg/g Smalto medicato per unghie
Letland	Onytec 80 mg/g Vaistinis nagų lakas
Lithauen	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Norge	Onytec 80 mg/g medisinsk neglelakk
Slovenien	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte
Spanien	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
Sverige	Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
Tyskland	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2020