

Indlægsseddel: Information til brugeren

ONYTEC®

80 mg/g medicinsk neglelak

Ciclopirox

1000107760-001-03

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 medicinen 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 er et svampemiddel, der bekæmper en lang række svampe, der kan forårsage negleinfektion.
- Du kan bruge Onytec til behandling af milde til moderate svampeinfektioner i negle uden involvering af neglelejet (lunula, halvmånen) 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.

Brug ikke Onytec:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Onytec (angivet i punkt 6).
- hvis du er under 18 år, da erfaringen med denne aldersgruppe er utilstrækkelig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Onytec

- Hvis mere end 75% af neglen er involveret eller at flere end 5 negle eller neglelejet (lunula, halvmånen) er involveret.
- 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 eller respiratorisk lidelse (Yellow-Nail syndrom).
- Vær forsigtig med negleklipping, hvis du har diabetes.
- Kontakt med øjne og slimhinder (f.eks. mund og næsebor) bør undgås.
- Neglelak eller andre neglekosmetiske produkter bør ikke anvendes på de behandlede negle.
- Skru låget på flasken efter brug.
- Produktet er brandfarligt, hold det væk fra stærk varme og åben ild.

Neglelakken er kun beregnet til udvortes brug.

Brug af anden medicin sammen med Onytec

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Onytec efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Onytec efter aftale med lægen. Det vides ikke om ciclopirox passerer over i

modermælken.

Fertilitet:

- Der forelægges ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Onytec påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Onytec

Dette lægemiddel indeholder 730 mg alkohol (ethanol) pr. gram opløsning. Det kan forårsage brændende fornemmelse på skadet hud. Produktet er brændbart. Må ikke opbevares varmt eller i nærheden af åben ild.

Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. Sådan skal du bruge Onytec

Brug altid Onytec nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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

Et tyndt lag på de(n) inficerede negl(e) en gang dagligt. Forinden skal neglene omhyggeligt vaskes og tørres. Onytec 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.

Neglene bør ikke vaskes inden for de første 6 timer, hvorfor påsmøring ved sengetid anbefales. Herefter kan almindelig hygiejneregler følges.

Det er ikke nødvendigt at fjerne Onytec med lakfjerner eller slibemiddel (dvs. neglefilning), 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.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Onytec må kun bruges til voksne.

Hvis du har brugt for meget Onytec

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere 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

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Hvis du ikke

har brugt Onytec i flere dag, kan effekten forringes.

Hvis du holder op med at bruge Onytec

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

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rødmen af huden, afskalning af hud, svie og kløe lokalt, hvor lægemidlet smøres på.

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Onytec utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Onytec efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Onytec i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Efter åbning: Hold flasken tæt tillukket for at undgå fordampning af indholdet. Onytec må ikke opbevares i køleskab eller fryses.
- Efter åbning skal Onytec bruges inden for 6 måneder.
- Dette produkt er brandfarligt. Må ikke opbevares varmt eller nær åben ild.
- 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, 80 mg/g, medicinsk neglelak indeholder:

Aktivt stof:
Ciclopirox 80 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Ethylacetat, ethanol (96%), cetostearylalkohol, hydropropyl-chitosan og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Onytec fås i:
Onytec 80 mg/g i pakninger med 6,6 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.