

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirolam Lakier, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

Ciclopiroxum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pirolam Lakier i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Lakier
3. Jak stosować lek Pirolam Lakier
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirolam Lakier
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirolam Lakier i w jakim celu się go stosuje

Pirolam Lakier jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na paznokcie. Zawarta w leku substancja czynna - cyklopiroks jest syntetyczną pochodną pirydynonu działającą grzybobójczo na *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Acrothesium floccosum*), *Microsporum canis* i *Candida albicans* (*Monilia albicans*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Lakier

Kiedy nie stosować leku Pirolam Lakier

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stosować wyłącznie na paznokcie.
- Produkt łatwopalny, używać z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Podczas leczenia nie należy stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych.

Lek Pirolam Lakier a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Aktualnie brak jest danych na temat wpływu cyklopiroksu na płodność.

Lek Pirolam Lakier w okresie ciąży i karmienia piersią można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pirolam Lakier nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pirolam Lakier

Lek Pirolam Lakier należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony o stosowania miejscowego na paznokcie.

Lakier należy nanieść równomiernie pędzelkiem na płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia. Cienką warstwę leku Pirolam Lakier należy nakładać na paznokcie przez pierwszy miesiąc leczenia co drugi dzień. W ten sposób zapewnia się nasycenie paznokcia substancją czynną leku. W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.

W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru kosmetycznym zmywaczem do paznokci. W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Czas trwania leczenia lekiem Pirolam Lakier zależy od ciężkości zakażenia grzybiczego, nie należy jednak stosować go dłużej niż przez 6 miesięcy.

Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zakrętka się nie przyklejała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam Lakier

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Pirolam Lakier

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U nielicznych pacjentów obserwowano miejscowe podrażnienie (pieczenie, świąd, rumień, obrzęk, zaczerwienienie i łuszczenie) po kontakcie leku Pirolam Lakier ze skórą otaczającą paznokieć.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirolam Lakier

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirolam Lakier

1 g lakieru zawiera substancję czynną 80 mg cyklopiroksu oraz substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, polimer metoksyetenu z estrem monobutyłowym kwasu 2-butenodiowego.

Jak wygląda lek Pirolam Lakier i co zawiera opakowanie

Lek Pirolam Lakier ma postać lakieru do paznokci, leczniczego.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 6 ml, zamykana zakrętką z pędzelkiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 3 g lub 4 g lakieru leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: