

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Polinail 80 mg/g smalto medicato per unghie

Per adulti

Ciclopirox

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 mesi per le unghie delle mani e 12 mesi per le unghie dei piedi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Polinail e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Polinail
3. Come usare Polinail
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Polinail
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Polinail e a che cosa serve

Polinail contiene il principio attivo ciclopirox, che appartiene a un gruppo di medicinali detti antimicotici. Uccide un ampio spettro di funghi che possono causare infezioni alle unghie. Polinail è utilizzato per il trattamento di infezioni fungine delle unghie, da lievi a moderate, senza coinvolgimento della matrice (lunetta) dell'unghia, negli adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 mesi per le unghie delle mani e 12 mesi per le unghie dei piedi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Polinail

- Le infezioni fungine delle unghie da lievi a moderate coinvolgono fino al 75% della superficie dell'unghia, fino a 5 unghie, senza coinvolgere la matrice dell'unghia (lunetta).
-

Non usi Polinail:

- se è allergico a ciclopirox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni a causa dell'insufficiente esperienza clinica disponibile in questa fascia d'età

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Polinail

- In caso di coinvolgimento di più del 75% della superficie dell'unghia, o di più unghie (> 5 unghie), o della matrice dell'unghia (lunetta).
- In caso di sensibilità al prodotto, interrompa il trattamento e consulti il medico.
- Se ha una storia di diabete, disturbi del sistema immunitario, malattia vascolare periferica, lesioni, unghie doloranti o gravemente danneggiate, malattie della pelle come la psoriasi o qualsiasi altra condizione cronica della pelle, edema, disturbi respiratori (sindrome delle unghie gialle).
- Se soffre di diabete, faccia attenzione quando si taglia le unghie.
- Eviti il contatto con gli occhi e con le membrane mucose (ad es., bocca e narici).
- Polinail è per il solo uso esterno.
- Non utilizzi smalto o altri prodotti cosmetici per unghie sulle unghie trattate.
- Tenga chiuso il flacone dopo l'uso.
- Il prodotto è infiammabile, lo tenga lontano da fonti di calore e da fiamme libere.

Bambini e adolescenti

Polinail è controindicato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere paragrafo 2 "Non usi Polinail").

Altri medicinali e Polinail

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il trattamento con Polinail deve essere fatto solo dopo aver consultato il medico.

Allattamento

Non è noto se ciclopirox venga escreto nel latte materno umano. Il trattamento con Polinail, se assolutamente necessario, deve essere fatto solo dopo aver consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Polinail non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Polinail contiene alcol cetostearilico

Può causare reazioni cutanee locali (ad es., dermatite da contatto).

3. Come usare Polinail

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione:

Uso cutaneo (usare solo sulle unghie e sulla pelle immediatamente adiacente).

Polinail è solo per adulti.

Dose raccomandata: applicare uno strato sottile di prodotto una volta al giorno sull'unghia o sulle unghie infette. A tale scopo, le unghie devono essere accuratamente lavate e asciugate. Applicare lo smalto medicato per unghie sull'intera superficie dell'unghia e sui 5 mm di pelle circostante. Se possibile, applicare Polinail anche sotto il margine libero dell'unghia.

Lasciare asciugare Polinail per circa 30 secondi.

Non lavare le unghie per almeno 6 ore. Si raccomanda, pertanto, di applicare il prodotto la sera prima di coricarsi. Una volta trascorse le 6 ore, è possibile adottare le normali pratiche igieniche.

Per rimuovere Polinail non è necessario utilizzare solventi o strumenti abrasivi (ad es., lime per unghie), ma è sufficiente lavare le unghie con acqua. In caso di rimozione involontaria in seguito al contatto con acqua, Polinail può essere applicato nuovamente. Si raccomanda di rimuovere regolarmente i margini liberi dell'unghia infetta, ad es. con un tagliaunghie. Il trattamento deve essere continuato fino alla scomparsa del problema, ovvero fino a quando le unghie non appaiono chiare o significativamente migliorate e la ricrescita è sana. Normalmente, la durata del trattamento delle unghie delle mani è di circa 6 mesi, mentre per le unghie dei piedi è di circa dai 9 ai 12 mesi.

Se usa più Polinail di quanto deve:

In caso di ingestione accidentale dell'intero contenuto del flacone o di parte dello stesso, si rechi immediatamente all'ospedale o al centro antiveleni più vicino. Porti con sé la confezione.

Se dimentica di usare Polinail:

Se dimentica di applicare il prodotto una volta, non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza. Continui il trattamento così come raccomandato dal medico o come spiegato al punto 3 di questo foglio (Come usare Polinail). Se non ha applicato lo smalto medicato per unghie per diversi giorni, l'efficacia può risultare ridotta.

Se interrompe il trattamento con Polinail:

Se interrompe il trattamento con Polinail prima che le unghie appaiano chiare o significativamente migliorate e la ricrescita sia sana, i funghi potrebbero non essere scomparsi. In questo caso, la sua infezione alle unghie può peggiorare nuovamente. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- arrossamento nella sede di applicazione, desquamazione, bruciore e prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web di AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Polinail

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Questo prodotto è infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore e da fiamme libere.

Dopo la prima apertura del contenitore:

Conservare il flacone ben chiuso per evitare che il contenuto evapori.

Dopo la prima apertura utilizzare entro i 6 mesi.

A temperature inferiori ai 15° C lo smalto medicato per unghie può gelificare. Può anche verificarsi una lieve flocculazione o la formazione di un leggero sedimento, condizioni reversibili se si riporta il prodotto a temperatura ambiente (25° C) sfregando il flacone tra le mani fino a quando la soluzione non torna limpida (circa un minuto). Ciò non influisce sulla qualità o sull'efficacia del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Polinail:

Il principio attivo è ciclopirox. Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg di ciclopirox.

Gli altri componenti sono: etilacetato, etanolo (96%), alcol cetostearilico, idrossipropilchitosano e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Polinail e contenuto della confezione:

Smalto per unghie medicato

Polinail è una soluzione limpida, incolore o di colore giallo pallido fornita in flaconi di vetro trasparente con tappi a vite dotati di pennellino.

Le confezioni sono da 3,3 ml e da 6,6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Polichem S.r.l.
Via G. Marcora, 11
20121 Milano - Italia

Produttore:

Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italia

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

I numeri di lotto che cominciano con B sono prodotti in Doppel Farmaceutici S.r.l.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri con le seguenti denominazioni:

Belgio	Myconail 80 mg/g Nagellak
Cipro	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
Danimarca	Onytec
Estonia	Onytec
Finlandia	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
Francia	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
Germania	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Irlanda	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
Italia	Polinail 80 mg/g Smalto medicato per unghie
Latvia	Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka
Lituania	Onytec 80 mg/g Vaistinis nagu lakas
Norvegia	Onytec
Slovenia	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte
Spagna	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
Svezia	Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco