

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
3. Come usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è uno smalto contenente un agente antimicotico.

ALTRI ANTIMICOTICI PER USO TOPICO

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie è indicato nel trattamento delle micosi delle unghie (onicomicosi) delle mani e dei piedi da lievi a moderate. Il principio attivo ciclopirox penetra attraverso l'unghia e uccide i funghi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Non usi ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

- se è allergico (ipersensibile) a ciclopirox o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie (vedere paragrafo 6).
- se ha meno di 18 anni di età.

Avvertenze e precauzioni- Non ingerire.

- Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose fino a quando ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie non si è asciugato.
- ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie deve essere applicato solo localmente.
- Non applicare comuni smalti per unghie o qualsiasi altro smalto cosmetico sulle unghie trattate.
- In caso presentasse una qualsiasi reazione allergica, interrompa il trattamento e contatti il medico.
- Nel caso avesse più unghie da trattare o nel caso avesse il diabete o disturbi del sistema immunitario, contatti il medico, perchè potrebbe aver bisogno di aggiungere un trattamento per via orale.

Altri medicinali e ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Ad oggi non sono note interazioni con altri medicinali.

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

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie con cibi e bevande

Non-pertinente

Gravidanza e allattamento

Ciclopirox può essere utilizzato in gravidanza o durante l'allattamento.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Non pertinente.

3. COME USARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Dosaggio; modo e via di somministrazione; frequenza di somministrazione

Modo di somministrazione:

Uso cutaneo.

Solo per uso esterno. Questo medicinale può essere utilizzato solo negli adulti.

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.

La dose raccomandata è di una applicazione al giorno, preferibilmente la sera.

Figura n.1



Figura n.2



Figura n.3



Figura n.4



- 1- Rimuovere il flacone dal suo supporto.
- 2- Reinserire il supporto nella scatola di cartone.
- 3- Staccare la linguetta che copre l'alloggiamento del supporto.
- 4- Inserire il flacone nell'alloggiamento del supporto.

Dopo ogni utilizzo seguire le istruzioni di conservazione (vedere paragrafo 5).

Prima di iniziare il trattamento con ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie:

- Rimuovere più pezzi possibile di unghia non sana utilizzando forbici, tagliaunghie o una lima per unghie.

Per tutta la durata del trattamento:

- Applicare uno strato sottile di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie su tutte le unghie interessate, una volta al giorno, preferibilmente di sera.
- Almeno una volta alla settimana, prima dell'applicazione di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie, rimuovere lo strato di smalto con un solvente per smalto per unghie disponibile in commercio.
- Ogni volta, rimuovere più pezzi possibile di unghia malata.
- Evitare di usare uno smalto cosmetico.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione.

La durata minima del trattamento è di 3 mesi (micosi delle unghie della mano) e non dovrebbe superare i 6 mesi (micosi delle unghie del piede).

Se ha dei dubbi sull'opportunità di proseguire il trattamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se usa più ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie di quanto deve

Non pertinente.

Se dimentica di usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Non usi una dose doppia per compensare la mancata applicazione. Prosegua con il trattamento come indicato al punto 3 di questo foglio.

Se interrompe il trattamento con ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Se sospende o interrompe il trattamento troppo presto la micosi si può ripresentare. Se non è sicuro che la condizione dell'unghia sia migliorata, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può verificarsi dermatite allergica da contatto (rash cutanei come eczema), ma la frequenza del verificarsi di quest'effetto avverso non è nota.

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 sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie 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.

Conservare nella confezione originale, protetto dalla luce.

Dopo l'apertura, tenere il flacone ben chiuso, per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi.

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 ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Il principio attivo è: Ciclopirox.

Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg (8%) di ciclopirox.

Gli altri componenti sono:

Etilacetato, alcool isopropilico, copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere.

Descrizione dell'aspetto di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie e contenuto della confezione

Flacone di vetro incolore tipo III con tappo a vite bianco con pennello applicatore (LDPE).

Confezione: 1 flacone da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIERRE FABRE ITALIA
Via G.G. Winckelmann,1
20146 MILANO - Italia

Produttore

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SIMAPHAC - Zone Industrielle de Chateaurenard
45220 CHATEAURENARD - FRANCE

oppure:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site de CAHORS - Le Payrat
46000 CAHORS - FRANCE

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

Belgio: Mycosten
Francia: Pédifongic
Germania: Miclast
Italia: Roxolac
Polonia: Mycosten
Spagna: Miclast

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco