

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Arivil 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

amorolfin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Arivil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arivil
3. Kako primjenjivati Arivil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Arivil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Arivil i za što se koristi

Arivil je ljekoviti lak za nokte koji se primjenjuje u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija noktiju. Arivil sadrži djelatnu tvar amorolfin (u obliku amorolfinklorida), koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 mjeseca.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Arivil

##### Nemojte primjenjivati Arivil:

- ako ste alergični na amorolfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Arivil.

- Turpije za nokte korištene za inficirane nokte ne smiju se koristiti za zdrave nokte.
- Arivil se ne smije primjenjivati na kožu oko zahvaćenog nokta jer takva primjena može izazvati lokalizirane učinke na koži, poput kontaktnog dermatitisa.
- Još nema iskustva s primjenom ovog lijeka u bolesnika s upalnim promjenama oko nokta, sa šećernom bolesti, slabom cirkulacijom u rukama i stopalima, malnutricijom i zlouporabom alkohola.
- Obratite se Vašem liječniku ako imate oslabljen imunološki sustav (npr. zbog prirođenog nedostatka, infekcije HIV-om ili lijekova koji utječu na imunološki sustav).
- Još nema iskustva s primjenom u dojenčadi, djece i adolescenata. Stoga se bolesnici mlađi od 18 godina ne smiju liječiti Arivilom.
- Ovaj lijek je zapaljiv! Otopinu držite podalje od vatre i otvorenog plamena.
- Izbjegavajte kontakt laka s očima, ušima i sluznicama.

- Ako Arivil dođe u kontakt s Vašim očima ili ušima, odmah ih isperite vodom te se odmah javite liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici
- Nemojte udisati lak za nokte.
- ako je Vaš nokat ozbiljno oštećen gljivičnom infekcijom (zahvaćeno je više od 80 % površine nokta) ili zahvaćen dodatnom infekcijom, liječnik Vam može propisati i lijek koji se uzima kroz usta istovremeno s Arivil ljekovitim lakom za nokte.
- Obratite se svom liječniku ako je zahvaćeno više noktiju ili ako ste u prošlosti imali ozljede nokta, kožnu bolest poput psorijaze ili druge kronične bolesti kože, oticanje, žuto obojene nokte povezane s poteškoćama u disanju, bolne nokte, iskrivljenje/deformirane nokte ili bilo koje druge poremećaje oko nokta.
- Tijekom liječenja Arivilom ne smiju se koristiti umjetni nokti.
- Kozmetički lak za nokte može se nanijeti najranije 10 minuta nakon nanošenja ovog lijeka. Prije ponovne primjene Arivil ljekovitog laka za nokte morate pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.
- Kada koristite organska otapala (razrjeđivači, petrolej i dr.) trebate nositi nepropusne rukavice kako bi zaštitili sloj Arivila na noktima ruku. U suprotnom, Arivil će se ukloniti.
- Prije pranja ruku ili nogu ostavite da se lak osuši. Kada je lak suh otporan je na sapun i vodu, tako da možete prati ruke i noge kao i obično.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije i, unatoč tome što su obično blage, neke mogu biti teške. Ako se to dogodi odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek, uklonite ga pomoću sredstva za uklanjanje laka za nokte ili vata za čišćenje koje su priložene u pakiranju i potražite savjet liječnika.

Ako se to dogodi, ovaj lijek se ne smije ponovno koristiti.

Potrebna Vam je hitna medicinska pomoć ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- otežano disanje,
- oticanje lica, usana, grla ili jezika,
- jak osip.

### **Djeca i adolescenti**

Zbog manjka kliničkog iskustva, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Arivil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije Arivila i drugih lijekova. Možete koristiti Arivil zajedno s drugim lijekovima.

Za upute o korištenju istovremeno s kozmetičkim lakovima za nokte, pogledajte dio 3.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Arivil se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i/ili dojenja, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Arivil ljekoviti lak za nokte ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Ovaj lijek sadrži alkohol (etanol)**

Ovaj lijek sadrži 482,26 mg alkohola (etanol) u 1 ml otopine (55,24% w/w).

Arivil sadrži etanol (alkohol) i može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži, ako slučajno dođe u dodir s okolnom kožom.

Arivil je zapaljiv. Sadrži etanol, koji je zapaljiva tvar i ne smije se koristiti u blizini otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili nekih uređaja, npr. sušila za kosu.

### 3. Kako primjenjivati Arivil

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Osim ako Vam je liječnik propisao drugačije, Arivil se primjenjuje na sljedeći način:

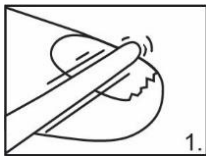
#### Odrasli

Primijenite lak na zahvaćene nokte na rukama ili nogama jednom tjedno. Nastavite liječenje sve dok ponovno ne izraste zdravi nokat (nokat normalnog izgleda).

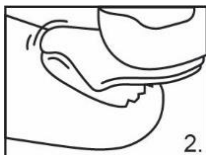
#### Način primjene

Za primjenu na nokte.

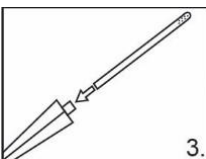
Kada primjenjujete lak, uvijek slijedite sljedeće upute:



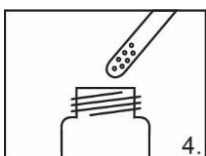
1. Prije **prve primjene** laka, potrebno je isturpijati oboljela područja površine nokta što je više moguće. Kada koristite lak **ponovno** u budućnosti, potrebno je ponovno isturpijati nokat koliko je potrebno (npr. ako su nokti narasli deblji). U pakiranju se nalaze jednokratne turpije za nokte.



2. Za čišćenje površine nokta, uvijek upotrijebite jednu od priloženih vata s alkoholom. To će također odstraniti ostatke laka. Uklonite sve ostatke prethodno nanesenog laka, masnoća i nečistoća.



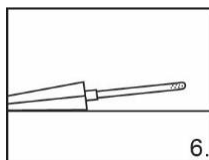
3. Primijenite ljekoviti lak za nokte pomoću jedne od priloženih špatula za višekratnu primjenu. Pakiranje sadrži držač za špatule kako bi se olakšala primjena ljekovitog laka za nokte. Stavite špatulu za višekratnu primjenu u držač za špatule.



4. Lak za nokte izvadite iz bočice koristeći jednu od priloženih špatula za višekratnu primjenu. Umočite špatulu s perforiranom stranom u staklenu bočicu ponovno za svaki nokat koji liječite i nemojte ju cijediti na vratu bočice (zbog rizika da se čep s navojem zalijepi za bočicu).



5. Pomoću špatule nanosite Arivil jednoliko preko cijele površine oboljelog nokta.



6. Zbog posebnog oblika držača za špatule privremeno možete odložiti špatulu na ravnu površinu bez brige da ćete prenijeti gljivične spore (ne dolazi do kontakta između špatule i ravne površine).



7. Odmah nakon svake upotrebe čvrsto zatvorite bočicu kako bi se spriječilo sušenje otopine. Dopustite da se lak na noktima osuši tijekom 10 minuta.



8. Za ponovnu primjenu, očistite špatulu nakon upotrebe alkoholnom vatrom.

### Što još treba imati na umu u liječenju gljivica na noktima

Turpije za nokte koje su korištene u liječenju **ne smiju se više koristiti** za njegu zdravih noktiju jer može doći do infekcije zdravih noktiju gljivicama. Za liječenje oboljelih noktiju koristite **jednokratne** turpije koje su priložene u pakiranju.

Nakon primjene Arivila, kozmetički lak za nokte može se nanijeti čim se Arivil osuši (nakon 10 minuta). Prije pranja ruku ili nogu ostavite da se lak osuši. Kada je lak suh otporan je na sapun i vodu, tako da možete prati ruke i noge kao i obično. Tijekom liječenja Arivilom ne smiju se koristiti umjetni nokti. Prije ponovne primjene Arivila, kozmetički lak za nokte mora se pažljivo ukloniti, ali između dvije primjene Arivila ne smiju se koristiti sredstva za uklanjanje laka za nokte.

Sloj Arivila na noktima ruku može se uništiti ili ukloniti kada se rukuje s organskim otapalima (razrjeđivači celuloze, nadomjesci terpentina itd.). Stoga morate nositi nepropusne rukavice dok radite s takvim tvarima, kako biste zaštitili sloj laka.

### Daljnje smjernice za pomoć u liječenju

Ručnike za ruke treba prati što češće na minimalno 60°C.

Cipele treba dobro prozračivati i treba omogućiti njihovo sušenje.

### Starije osobe

Nema posebnih preporuka o doziranju u starijih bolesnika.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Zbog manjka kliničkog iskustva, ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Trajanje primjene**

Gljivične infekcije često vrlo dugo traju. Zbog toga trebate kontinuirano primjenjivati terapiju jednom tjedno (kako je gore opisano), sve dok ponovno ne izraste potpuno zdravi nokat. Da bi se to postiglo obično je potreban period od 6 mjeseci (nokti na rukama) te 9 do 12 mjeseci (nokti na nogama), s time da intenzitet i mjesto infekcije igraju veliku ulogu. Nokat raste brzinom od približno 1 do 2 mm na mjesec. Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 3 mjeseca.

### Važna napomena:

Ako Vi, ili netko drugi, slučajno progutate Arivil, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Arivil**

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam se čini da je učinak Arivila prejak ili preslab.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

Poremećaji nokta (npr. poremećaj boje nokta, puknut ili lomljiv nokat). Ovo se može dogoditi i zbog same gljivične infekcije nokta.

### **Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

Blagi, prolazni osjećaj peckanja kože u području oko nokta (periungualno žarenje).

### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

Ozbiljna alergijska reakcija koja može biti praćena oticanjem lica, usana, jezika ili grla, otežanim disanjem i/ili jakim kožnim osipom, alergijske reakcije kože (kontaktni dermatitis na mjestu primjene ili i izvan mjesta primjene), svrbež, crvenilo, koprivnjača i mjehurići.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Arivil**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Arivil sadrži**

Djelatna tvar je amorolfin. 1 ml ljekovitog laka za nokte sadrži 55,74 mg amorolfinklorida, što odgovara 50 mg amorolfina.

Pomoćne tvari su bezvodni etanol, etilacetat, amonio-metakrilat kopolimer (vrsta A), butilacetat i triacetin.

### **Kako Arivil izgleda i sadržaj pakiranja**

Arivil ljekoviti lak za nokte je bezbojna, bistra otopina koja se nalazi u smeđim staklenim bočicama.

Arivil ljekoviti lak za nokte dostupan je u pakiranjima od 1 ili 2 bočice u kutiji (3 ml i 2x3 ml) uključujući špatule, držač špatule, vate s izopropilnim alkoholom i turpije za nokte.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.,  
Zavrtnica 17,  
10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

mibe GmbH Arzneimittel,  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**