

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Oxolam 80 mg/g ljekoviti lak za nokte ciklopiroks

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
-

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Oxolam ljekoviti lak za nokte i za što se koristi?

Oxolam ljekoviti lak za nokte je namijenjen za primjenu u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija noktiju. Djelatna tvar ciklopiroks prodire kroz ploču nokta i ima fungicidni učinak na sve važne patogene koji uzrokuju gljivične infekcije noktiju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oxolam ljekoviti lak za nokte?

Nemojte primjenjivati Oxolam ljekoviti lak za nokte:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ciklopiroks ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6).
- u osoba mlađih od 18 godina, tijekom trudnoće i dojenja zbog nedostatka kliničkih podataka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oxolam ljekoviti lak za nokte.

Izbjegavajte kontakt s očima i sluznicama.

Oxolam ljekoviti lak za nokte namijenjen je samo za vanjsku primjenu.

Nemojte koristiti obične lakove za nokte ili druge kozmetičke proizvode za nokte na lijekom tretiranim noktima.

Oxolam ljekoviti lak za nokte trebate dobro zatvoriti nakon upotrebe kako bi se spriječilo sušenje otopine.

Djeca i adolescenti

Zbog manjka kliničkog iskustva, Oxolam ljekoviti lak za nokte ne smije se primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Oxolam ljekoviti lak za nokte

Nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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.

Zbog manjka kliničkog iskustva, Oxolam ljekoviti lak za nokte ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

3. Kako primjenjivati Oxolam ljekoviti lak za nokte

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

Način primjene

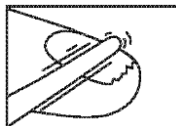
Za primjenu na noktima.

Preporučeno doziranje u odraslih

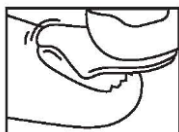
Ako nije drugačije propisano, tanki sloj Oxolam ljekovitog laka za nokta se nanosi na zahvaćeni nokat svaki drugi dan tijekom prvog mjeseca. Time se osigurava da je nokat zasićen djelatnom tvari.

U drugom mjesecu liječenja, učestalost primjene se može smanjiti na najmanje dva puta tjedno, te na jednom tjedno od trećeg mjeseca liječenja nadalje.

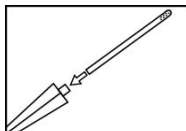
Molimo svakako obratite pozornost na sljedeće upute kod primjene Oxolam ljekovitog laka za nokte:



Prije početka liječenja Oxolam ljekovitim lakom za nokte, potrebno je ukloniti što više uništenih dijelova nokta uz pomoć škara ili priloženih jednokratnih turpija za nokte.

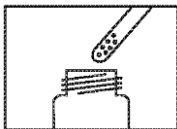


Za čišćenje površine nokta uvijek upotrijebite jednu od priloženih alkoholnih vata. Time će se također odstraniti bilo kakvi ostaci laka.

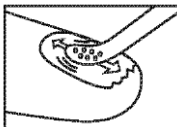


Molimo primijenite ljekoviti lak za nokte s jednom od priloženih špatula za višekratnu upotrebu.

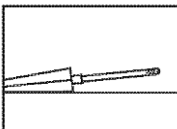
U zajedničkom pakiranju je priloženo 10 pojedinačnih špatula za višekratnu upotrebu. Pojedina špatula mora se izdvojiti iz zajedničkog pakiranja prije primjene. Također je priložen i držač špatule. Pojedinu špatulu i držač špatule treba spojiti zajedno kako bi se osigurala prikladnija primjena laka za nokte.



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).



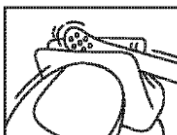
Pomoću špatule nanosite Oxolam ljekoviti lak za nokte jednoliko preko cijele površine oboljelog nokta.



Zbog posebnog oblika držača za špatule, ne dolazi do kontakta špatule sa ravnom površinom/podlogom (gljivične spore ostaju na špatuli). Možete odložiti špatulu sa strane bez brige da ćete prenijeti gljivične spore.



Odmah nakon upotrebe čvrsto zatvorite bočicu kako bi se spriječilo sušenje otopine.



Da bi ponovno koristili špatulu, očistite ju alkoholnom vatom nakon korištenja.

Čitav sloj laka uklanja se alkoholnim vatama jednom tjedno tijekom trajanja liječenja. Tom prilikom je potrebno ponovno odstraniti što više promijenjenih dijelova nokta pomoću jednokratnih turpija.

Ako je sloj laka u međuvremenu oštećen, dovoljno je Oxolam ljekoviti lak za nokte nanijeti preko otkrnutih područja.

Turpije za nokte koje su korištene za liječenje oboljelih noktiju nemojte nikada koristiti za zdrave nokte. Nemojte koristiti turpije ako postoje vidljiva oštećenja.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o težini infestacije, ali liječenje ne bi trebalo biti dulje od 6 mjeseci bez savjetovanja s liječnikom. Patogeni koji uzrokuju gljivične infekcije noktiju obično su uništeni tijekom ovog perioda. Ako niste sigurni mora li se nastaviti liječenje, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati Oxolam ljekoviti lak za nokte

Gljivične infekcije noktiju često su uporne. Ako prekinete liječenje prerano, postoji rizik da će se gljivična infekcija ponovno pogoršati.

Molimo obratite se liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni poboljšava li se stanje Vaših noktiju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Rijetko (u do 1 na 1000 liječenih osoba) je zabilježen alergijski kontaktni dermatitis (upala kože). U vrlo rijetkim slučajevima (u manje od 1 na 10 000 liječenih osoba) zabilježeno je crvenilo i ljuštenje na mjestima gdje je lak došao u kontakt s kožom oko nokta.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koje 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 Oxolam ljekoviti lak za nokte?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 je 6 mjeseci.

Oxolam ljekoviti lak za nokte treba čvrsto zatvoriti nakon primjene kako bi se spriječilo sušenje otopine.

Otopina ne smije doći u kontakt sa navojem na vratu bočice kako se čep s navojem ne bi zaljepio za bočicu!

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Oxolam ljekoviti lak za nokte sadrži?

- Djelatna tvar je ciklopiroks. 1 g ljekovitog laka za nokte sadrži 80 mg ciklopiroksa.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: etilacetat; izopropilni alkohol; monobutilni ester poli(metilvinileter/maleatna kiselina) u izopropilnom alkoholu (1:1).

Kako Oxolam ljekoviti lak za nokte izgleda i sadržaj pakiranja?

Oxolam ljekoviti lak za nokte je svijetložuta, bistra otopina koja se nalazi u smeđim staklenim bočicama s bijelim čepom.

Oxolam ljekoviti lak za nokte dostupan je u pakovanjima od 1 ili 2 bočice u kutiji (1x3 g i 2x3g) uključujući špatule, držač špatule, vate s izopropilnim alkoholom i turpije za nokte.

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 na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 30. studenoga 2020.