

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Myconolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy**

*Amorolfinum*

**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 Myconolak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myconolak
3. Jak stosować lek Myconolak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Myconolak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Myconolak i w jakim celu się go stosuje**

- Lek Myconolak jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych paznokci.
- Lek Myconolak zawiera substancję czynną amorolfinę (jako chlorowoderek), która należy do grupy leków znanych jako przeciwgrzybicze.
- Zabija różnorodne grzyby, które mogą powodować zakażenia paznokci.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myconolak**

##### **Kiedy nie stosować leku Myconolak**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amorolfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek może powodować reakcje alergiczne i niektóre z nich mogą być poważne. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania leku, natychmiast usunąć go za pomocą zmywacza do paznokci lub użyć wacików dołączonych do opakowania i skonsultować się z lekarzem. Leku nie wolno ponownie nakładać. Jeżeli wystąpi jakiegokolwiek z następujących objawów należy zasięgnąć pomocy lekarskiej:

- Trudności w oddychaniu
- Obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- Ciężka wysypka na skórze

Przed rozpoczęciem stosowania leku Myconolak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę.
- Jeśli pacjent jest leczony z powodu osłabienia układu immunologicznego.
- Jeśli u pacjenta występuje słabe krążenie krwi w rękach i stopach.
- Jeśli paznokcie są ciężko uszkodzone lub zakażone.
- Jeśli lek Myconolak dostanie się do oczu lub uszu, należy je niezwłocznie przepłukać wodą i skontaktować się natychmiast z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.
- Należy unikać kontaktu lakieru z błonami śluzowymi (np. jamy ustnej i nozdrzy).
- Nie wdychać leku.
- Nie należy nakładać lakieru na skórę wokół paznokcia.

### **Lek Myconolak a inne leki**

Pacjent może stosować lakier do paznokci podczas stosowania innych leków.

### **Stosowanie innych produktów do paznokci**

Nie należy przyklejać sztucznych paznokci podczas stosowania leku Myconolak.

Można stosować kosmetyczny lakier do paznokci, ale przed jego nałożeniem należy odczekać co najmniej 10 minut po nałożeniu leku Myconolak. Przed powtórny nałożeniem leku Myconolak należy usunąć kosmetyczny lakier do paznokci.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

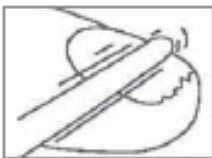
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.


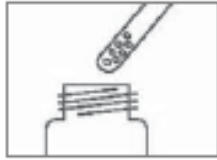


## **3. Jak stosować lek Myconolak**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lakier do paznokci Myconolak powinno się nakładać na zakażoną powierzchnię paznokcia u rąk lub stóp jeden raz lub dwa razy w tygodniu, dokładnie tak jak zaleci to lekarz.

### **Instrukcja stosowania:**

<p><b>Krok 1: Piłowanie paznokcia</b> Przed pierwszym nałożeniem lakieru należy spiliować jak najwięcej zakażonej części paznokcia, w tym powierzchnię paznokcia, stosując załączony pilniczek do paznokci. OSTRZEŻENIE: nie wolno używać do zdrowych paznokci, pilniczków do paznokci, które były stosowane do spiliwania zakażonych paznokci, w przeciwnym razie pacjent może rozprzestrzenić zakażenie. W celu uniknięcia przeniesienia zakażenia, należy zadbać o to, aby nikt inny nie stosował pilniczków z zestawu pacjenta.</p>	
<p><b>Krok 2: Oczyszczanie paznokci</b> Należy zastosować jeden z dołączonych wacików (lub zmywacz do paznokci) w celu oczyszczenia powierzchni paznokcia.</p>	

<p>Należy powtórzyć krok 1 i 2 w odniesieniu do każdego zmienionego chorobowo paznokcia.</p>	
<p><b>Krok 3: Pobieranie niewielkiej ilości lakieru z butelki</b> Należy zamoczyć szpatułkę w butelce z lakierem do paznokci. Nie wolno wycierać lakieru o krawędź butelki przed nałożeniem go.</p>	
<p><b>Krok 4: Nakładanie lakieru</b> Należy nałożyć lakier równomiernie na całej powierzchni paznokcia. Należy powtórzyć ten sam krok dla każdego zakażonego paznokcia. Należy pozostawić lakier na paznokciu do wyschnięcia przez około 3 minuty. Należy odczekać co najmniej 10 minut przed nałożeniem kosmetycznego lakieru do paznokci.</p>	
<p><b>Krok 5: Oczyszczanie szpatulek</b> Załączone szpatułki są do wielokrotnego użytku. Niemniej jednak ważne jest, aby po każdym użyciu oczyścić szpatułkę tym samym wacikiem, którym wcześniej przecierano powierzchnię paznokcia. Należy unikać dotykania wacikiem dopiero, co leczonych paznokci. Szczelnie zamknąć butelkę z lakierem. Ostrożnie usunąć wacik, ponieważ jest on łatwopalny.</p>	

- Przed kolejnym nałożeniem lakieru do paznokci, najpierw należy usunąć stary lakier leczniczy i lakier kosmetyczny z paznokci za pomocą wacika, a potem, jeśli to konieczne spiłować paznokcie.
- Zaaplikować ponownie lakier tak, jak to opisano wcześniej.
- Po wyschnięciu, nałożony lakier jest odporny na działanie mydła i wody, więc pacjent może myć ręce i stopy jak zwykle. Jeśli istnieje potrzeba zastosowania środków chemicznych takich jak: rozcieńczalniki do farb lub benzyna lakowa, należy założyć rękawice kauczukowe lub inne rękawice nieprzepuszczalne (wodoodporne) w celu ochrony lakieru na paznokciach pacjenta.
- Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Myconolak, aż do czasu, kiedy ustąpi zakażenie i odrosną zdrowe paznokcie. Zwykle trwa to 6 miesięcy w przypadku paznokci u rąk i 9-12 miesięcy w przypadku paznokci u stóp.

Lekarz prawdopodobnie będzie kontrolował przebieg leczenia, mniej więcej co 3 miesiące.

#### **Przypadkowe połknięcie leku Myconolak**

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny przypadkowo połknie lakier, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

### **Pominięcie zastosowania leku Myconolak**

Nie należy niepokoić się, jeśli zapomni się zastosować lakier we właściwym czasie. Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, powinien rozpocząć stosowanie lakieru ponownie, w ten sam sposób jak przedtem.

### **Przerwanie stosowania lakieru do paznokci Myconolak**

Nie należy przerywać leczenia zanim lekarz o tym poinformuje, ponieważ zakażenie może powrócić. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi:

- Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (poważna reakcja alergiczna, która może być związana z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu i (lub) ciężką wysypką na skórze).

### **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- Uszkodzenia paznokci, odbarwienie paznokci, paznokcie łamliwe lub kruche.

### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- Uczucie pieczenia skóry.

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Rumień, świąd, pokrzywka, pęcherze skórne i alergiczne reakcje skórne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Myconolak**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej, szczelnie zamkniętą.

**Produkt łatwopalny! Przechowywać z dala od ognia i płomieni!**

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 Myconolak**

Substancją czynną leku Myconolak jest 50 mg/ml amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg/ml chlorowodoru amorolfiny).

Pozostałe składniki leku to: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan i etanol, bezwodny.

### **Jak wygląda lek Myconolak i co zawiera opakowanie**

Lek Myconolak jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym do bladożółtego.

Dostępne wielkości opakowań: 2,5 ml, 3 ml, 5 ml; 1 butelka pakowana z wacikami (lub bez wacików), szpatułkami oraz pilniczkami do paznokci (lub bez pilniczków do paznokci).

Lek Myconolak jest także dostępny w opakowaniach 7,5 ml i 10 ml; 2 butelki pakowane z wacikami (lub bez wacików), szpatułkami oraz pilniczkami do paznokci (lub bez pilniczków do paznokci).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

### **Wytwórca**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa  
tel.: +48 22 855 40 93  
fax: +48 22 855 40 95

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2021