

Kitonail, 80 mg/g, 3,3 ml, Angelini [7612729000570]

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7476/2015/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Ciclopirox

Pentru adulți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vezi pct. 4.

- Trebuie să vă adresați unui medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc după 6 luni (pentru unghiile de la mână) sau 12 luni (pentru unghiile de la picioare).

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

3. Cum să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. CE ESTE KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lacul de unghii Kitonail 80 mg/g este un medicament eficient împotriva unui număr mare de fungi

(ciuperci) (medicament antimicotic cu spectru larg) pentru utilizare locală la nivelul unghiilor de la

mâini și de la picioare, precum și la nivelul pielii din imediata vecinătate.

Acesta este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ușoare până la moderate ale unghiilor

(onicomicoze), determinate de fungi filamentoși și/sau alți fungi care pot fi tratați cu ciclopirox.

Substanța activă, ciclopirox, previne creșterea fungilor și îi distruge. Prin aceasta se îmbunătățește

aspectul unghiilor dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS

Nu utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

☒ dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciclopirox sau la oricare dintre celelalte componente ale

acestui medicament (enumerate la punctul 6).

☒ la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită experienței insuficiente

la această grupă de vârstă.

Atenționări și precauții

2

Înainte de utilizarea Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos adresați-vă medicului sau farmacistului.

În caz de sensibilizare, vă rugăm să întrerupeți tratamentul și să vă adresați unui medic.

Similar tuturor tratamentelor topice ale onicomicozei, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru o

eventuală asociere a unui tratament oral, dacă mai multe unghii (peste 3) sunt afectate sau mai mult de

jumătate din suprafața unghiei este modificată sau este implicată matricea unghială, precum și dacă

există factori de risc, cum sunt diabetul zaharat și tulburări ale sistemului imunitar.

Dacă aveți diabet zaharat, vă rugăm să fiți atent când vă tăiați unghiile.

Evitați contactul cu ochii și mucoasele.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este numai pentru utilizare externă.

Nu utilizați lac de unghii sau alte produse cosmetice pe unghiile tratate.

Dacă aveți antecedente de diabet zaharat, tulburări imune, boli vasculare periferice (probleme de

blocare a arterelor), unghii lezate, dureroase sau grav afectate, afecțiuni ale pielii cum ar fi psoriazis

sau sindromul de unghii galbene (o afecțiune care determină îngroșarea și decolorarea galbenă a

unghiilor, umflarea cronică a membrelor și probleme respiratorii cronice),

solicitați sfatul medicului

dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Kitonail.

Copii și adolescenți

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este contraindicat pentru copii și adolescenți cu vârstă

sub 18 ani (vezi punctul 2 CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI KITONAIL 80 MG/G

LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau planuiți să deveniți gravidă

adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest

medicament.

Tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate fi început numai dacă este absolut

necesar, după ce medicul specialist a evaluat cu atenție beneficiile față de eventualele riscuri.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ciclopiroxul trece în laptele matern, la om. Tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac

de unghii medicamentos poate fi început numai dacă este absolut necesar, după ce medicul specialist a

evaluat cu atenție beneficiile față de eventualele riscuri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauție.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos conține alcool cetostearilic.

Acesta poate determina apariția de reacții locale la nivelul pielii (dermatită de contact).

3.CUM SĂ UTILIZAȚI KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS

3

Utilizați întotdeauna Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos exact așa cum v-a spus medicul

dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Mod de administrare

Administrare cutanată (numai pentru utilizare pe unghii și pielea imediat înconjurătoare).

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este numai pentru adulți.

Dacă nu vă este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, Kitonail 80 mg/g lac de unghii

medicamentos se aplică în strat subțire, o dată pe zi, pe unghia sau unghiile infectate. Pentru aceasta,

unghiile trebuie să fie curate și uscate. Lacul de unghii medicamentos trebuie aplicat pe întreaga

suprafață a unghiei și pe 5 mm de piele înconjurătoare. Dacă este posibil,

Kitonail 80 mg/g lac de

unghii medicamentos trebuie să se aplice, de asemenea, și sub marginea liberă a unghiilor.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos se lasă să se usuce timp de aproximativ 30 de secunde.

Unghiile nu trebuie să fie spălate timp de cel puțin 6 ore de la aplicare, ca urmare, se recomandă

aplicarea seara, înainte de culcare. După această perioadă de timp, se pot urma practicile normale de igienă.

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos nu necesită înlăturarea cu ajutorul solvenților sau a

materialelor abrazive (de exemplu pila de unghii); este suficientă spălarea unghiilor cu apă. Uneori

după câteva zile de tratament, datorită unei spălări necorespunzătoare a unghiei, poate apărea pe

suprafața acesteia o peliculă subțire, albă. Pentru îndepărtarea ei este necesară o spălare atentă cu

săpun neutru sau cu o periuță de unghii ori burete. În caz de îndepărtare neintenționată prin spălare,

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate fi aplicat din nou. Se recomandă îndepărtarea

periodică a părților libere ale unghiilor infectate, de exemplu prin tăierea acestora.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția bolii, ceea ce înseamnă până când alte unghii

sănătoase au crescut din nou, transparente sau aproape transparente. În mod normal, vindecarea

completă a unghiilor de la mâini se realizează în aproximativ 6 luni, iar a unghiilor de la picioare în aproximativ 9 până la 12 luni.

Dacă o unghie de la mână sau de la picior este afectată în proporție mare sau dacă sunt afectate mai multe unghii, atunci se recomandă și un tratament suplimentar pe cale orală. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în aceste cazuri.

În cazul în care considerați că efectul Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este prea puternic

sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj, până în prezent.

Dacă uitați să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Dacă uitați să aplicați medicamentul o dată, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Continuați tratamentul după recomandarea medicului dumneavoastră sau după cum se explică la

punctul 3 din acest prospect (Cum să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos). În cazul

în care nu utilizați lacul de unghii medicamentos pentru o perioadă de mai multe zile, eficacitatea

acestuia se poate reduce.

Dacă încetați să utilizați Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Dacă încetați tratamentul cu Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos înainte ca unghiile

dumneavoastră să devină transparente sau aproape transparente, este posibil ca fungii să nu fi dispărut.

În acest caz, afecțiunea de la nivelul unghiilor dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos poate provoca reacții adverse,

cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)

▣ înroșirea locului de aplicare, descuamări, senzație de arsură și mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele cunoscute)

▣ mâncărimi, eczemă, dermatită alergică, chiar și dincolo de locul de aplicare

▣ decolorarea (trecătoare) a unghiei (această reacție poate fi atribuită de asemenea însăși bolii

fungice a unghiei)

Reacțiile adverse raportate au fost de intensitate ușoară și de scurtă durată.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale

căruia detalii sunt publicate
pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
din România

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- R0

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații
suplimentare privind siguranța
acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KITONAIL 80 MG/G LAC DE UNGHII MEDICAMENTOS

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați medicamentul după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon.

Data de expirare se

referă la ultima zi a lunii respective.

Țineți flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Țineți flaconul bine închis pentru a se evita evaporarea conținutului.

A nu se păstra la frigider.

Acest medicament este inflamabil. Țineți-l departe de surse de căldură și de
flacăra deschisă.

După prima deschidere a flaconului: a se păstra maxim 6 luni.

La temperaturi sub 15°C, lacul de unghii medicamentos se poate transforma în gel;
în partea de jos a

flaconului pot să apară flocoane sau sedimente ușoare. Acestea pot fi dizolvate
prin frecarea flaconului

între palme timp de aproximativ 1 minut. După aceea, soluția va redeveni limpede.

Nu există niciun

impact asupra calității medicamentului sau asupra eficacității.

Înainte de utilizare, verificați vizual dacă soluția a redevenit limpede

(transparentă) începând din

partea de jos a flaconului.

5

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul

cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor
ajuta la protejarea

mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Substanța activă este ciclopirox. Un gram de lac de unghii medicamentos conține
ciclopirox 80 mg.

Celelalte componente sunt: acetat de etil, alcool etilic (96%), alcool
cetostearilic, hidroxipropil

chitosan și apă purificată.

Cum arată Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos și conținutul ambalajului

Kitonail 80 mg/g lac de unghii medicamentos este o soluție limpede, incoloră până
la slab gălbuie,

ambalată în flacoane din sticlă transparentă cu capac cu filet, care prezintă o
pensulă pentru aplicare.

Mărimile de ambalaj sunt 3,3 ml și 6,6 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Polichem SA

50, Val Fleuri, 1526 Luxemburg

Fabricanții:

ALFASIGMA S.p.A.

Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Italia

DOPPEL FARMACEUTICI s.r.l.

Via Martiri delle Foibe no 1, 29016 Cortemaggiore (PC),
Italia

Almirall Hermal GmbH,

Scholtzstraße, 3

21465 Reinbek, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European
sub

următoarele denumiri comerciale:

Austria: Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Bulgaria: Polinail®

Republica Cehă: Polinail®

Franța: ONYTEC 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux

Germania: Hauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Grecia: Kitonail®

Ungaria: Kitonail®

Italia: Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie

Polonia: Polinail®

Portugalia: Niogermos®

România: Kitonail® 80 mg/g lac de unghii medicamentos

Spania: ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Slovacia: Polinail®

Acest prospect a fost revizuit în martie 2020