

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### FungilacSET 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 Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 3 mjeseca.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

FungilacSET je ljekoviti lak za nokte koji se primjenjuje za liječenje gljivičnih infekcija noktiju (onihomikoza) u odraslih osoba. Sadrži djelatnu tvar amorolfin, koja pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta. Takva infekcija obično dovodi do promjene boje nokta (bijela, žuta ili čak smeđa) i njegovog zadebljanja, iako izgled inficiranog nokta može značajno varirati.

Kod uznapredovale infekcije proširene na većoj površini nokta i na više noktiju, preporučuje se savjetovanje s liječnikom prije početka liječenja. Procjena uspjeha liječenja od strane liječnika preporučuje se u intervalima od 3 mjeseca.

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

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

##### Nemojte primjenjivati FungilacSET

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 FungilacSET.

Izbjegavajte kontakt laka s očima, ušima i sa sluznicama (npr. sa sluznicom usta i nosa). Nemojte udisati lijek. Ako FungilacSET dođe u kontakt s Vašim očima ili ušima, odmah ga isperite vodom te se odmah javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Lak ne smijete nanositi na kožu oko zahvaćenog nokta.

Ovaj lijek može izazvati alergijske reakcije, od kojih neke mogu biti ozbiljne. Ako se to dogodi, prestanite primjenjivati lijek, odmah uklonite lak odstranjivačem laka za nokte i potražite savjet liječnika.

Lijek se ne smije ponovno primjenjivati.

Morate potražiti hitnu medicinsku pomoć ako imate neki od sljedećih simptoma:

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

Prije primjene ovog lijeka morate se posavjetovati s liječnikom:

- ako bolujete od šećerne bolesti.
- ako imate oslabljen imunološki sustav (npr. zbog prirodnog nedostatka, infekcije HIV-om ili lijekova koji utječu na imunološki sustav).
- ako imate slabu cirkulaciju u rukama i stopalima.
- ako je Vaš nokat ozbiljno oštećen (zahvaćeno više od dvije trećine ploče nokta) ili zahvaćen infekcijom. U tom slučaju Vaš liječnik može propisati i lijek koji se uzima kroz usta zajedno s FungilacSET ljekovitim lakom za nokte.
- 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.

Za vrijeme liječenja, ne smijete koristiti umjetne nokte.

Kozmetički lak za nokte može se nanijeti najranije 10 minuta nakon nanošenja ovog lijeka. Prije ponovne primjene FungilacSET ljekovitog laka za nokte morate pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.

Kada koristite organska otapala trebate nositi nepropusne rukavice kako bi spriječili uklanjanje laka s nokta.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i FungilacSET**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

### **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.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije zabilježen utjecaj ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **FungilacSET sadrži etanol (alkohol)**

Prečesto ili neprimjereno korištenje lijeka može izazvati iritaciju i suhoću okolne kože.

## **3. Kako primjenjivati FungilacSET**

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

### Doziranje

#### **Odrasli**

Lak za nokte trebate nanijeti na zahvaćeni nokat jednom tjedno.

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

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

### Trajanje liječenja

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Trajanje liječenja bitno ovisi o intenzitetu, mjestu i opsegu infekcije. Liječenje obično traje 6 mjeseci za nokte na rukama i 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama. Nokti polako rastu, pa će trebati 2 do 3 mjeseca da vidite poboljšanje. Važno je nastaviti koristiti FungilacSET dok infekcija ne nestane i dok zdrav nokat ponovno ne izraste.

Preporučuje se procjena liječenja od strane liječnika u intervalu od približno 3 mjeseca.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšavaju ili se pogoršavaju unutar 3 mjeseca.

### Način primjene

Kada primjenjujete lak, uvijek slijedite sljedeće upute:

#### **Korak 1: pripremite nokat**

Sve prethodne slojeve laka uklonite odstranjivačem laka za nokte. Uzmite novu turpiju za nokte, te površinu nokte (osobito zahvaćeno područje) isturpijajte koliko je god moguće, pazeći pritom da ne ozlijedite kožu u području oko nokta.

**OPREZ:** Da biste spriječili širenje infekcije, turpiju za nokte koju koristite na zahvaćenim noktima ne smijete koristiti na zdravim noktima. Pazite da Vaše turpije ne koristi netko drugi.

#### **Korak 2: očistite nokat**

Površinu nokta očistite i odmastite pomoću komadića vate natopljenom alkoholom.

#### **Korak 3: nanesite ljekoviti lak za nokte**

Uronite jedan aplikator za višekratno nanošenje u bočicu s lakom. Aplikator nemojte otirati o vrat bočice. Nanesite lak ravnomjerno na cijelu površinu nokta i ostavite da se suši oko 3 minute.

Očistite aplikator vatom natopljenom alkoholom između nanošenja kako biste spriječili kontaminaciju laka za nokte. Kozmetički lak možete nanijeti najranije 10 minuta nakon nanošenja ljekovitog laka za nokte.

Ponovite ovaj postupak za svaki zahvaćeni nokat.

Prije ponovne primjene ljekovitog laka za nokte uklonite preostale slojeve ljekovitog ili kozmetičkog laka (ako se koristio) i ponovno isturpijate nokat. Očistite nokat vatom natopljenom alkoholom i ponovno nanesite ljekoviti lak kako je iznad navedeno.

Nakon svake primjene FungilacSET ljekovitog laka za nokte:

- Aplikator temeljito očistite vatom natopljenom alkoholom. Aplikator se može koristiti više puta ako se nakon svake uporabe temeljito očisti, kako bi se spriječilo širenje infekcije na druge nokte. Možete upotrijebiti isti komadić vate natopljene alkoholom kojim ste očistili nokat. Pazite da nokte na koje ste nanijeli ljekoviti lak ne dodirujete vatom natopljenom alkoholom.
- Ako na vanjskoj strani poklopca ostane malo laka, potrebno ga je očistiti s vatom natopljenom alkoholom kako bi se spriječio kontakt s kožom.
- Bočicu čvrsto zatvorite.
- Vatu natopljenu alkoholom pažljivo uklonite jer je zapaljiva.

- Temeljito operite ruke. Međutim, ako ljekoviti lak primjenjujete na noktima ruke, pričekajte da se lak potpuno osuši i zatim operite ruke.

### **Upozorenja:**

- Kada koristite organska otapala (razrjeđivače za boje, alkohol...) morate nositi nepropusne rukavice kako bi zaštitili lak na noktima.
- Tijekom cijelog razdoblja liječenja nemojte koristiti umjetne nokte.
- 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.

### **VAŽNO**

- Ako Vam FungilacSET uđe u oči ili uši, odmah ga isperite vodom te se odmah javite se svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj medicinskoj službi.
- Izbjegavajte kontakt laka sa sluznicama (npr. sa sluznicom usta i nosa). Nemojte udisati lak.
- Ako Vi ili netko drugi slučajno progutate lak, odmah se javite liječniku, ljekarniku ili medicinskoj službi.

### **Ako primijenite više FungilacSET ljekovitog laka za nokte nego što ste trebali**

FungilacSET namijenjen je samo za nanošenje na nokte. Ako nanese previše laka na nokat, obrišite višak laka aplikatorom. Ne očekuju se sistemski znakovi predoziranja nakon primjene laka na nokat.

Ako dijete ili odrasla osoba slučajno proguta lak, odmah treba potražiti liječničku pomoć ili najbližu hitnu medicinsku službu.

### **Ako ste zaboravili primijeniti FungilacSET**

Ako zaboravite nanijeti FungilacSET odgovarajućeg dana u tjednu, nanosite ga odmah čim se sjetite i slijedite uobičajeni režim doziranja.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati FungilacSET**

Nemojte prestati primjenjivati lijek prije vremena. Važno je nastaviti koristiti ljekoviti lak dok infekcija ne nestane i dok zdrav nokat ne izraste. Ako nakon 3 mjeseca liječenja ne primijetite poboljšanje, javite se liječniku.

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.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

poremećaj nokta, promjena boje nokta, puknuti nokat, lomljiv nokat.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- osjećaj peckanja kože u području oko nokta.

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

- sistemski alergijska reakcija (teška alergijska reakcija koja može biti povezana s oticanjem lica, usana, jezika ili grla, otežanim disanjem i/ili jakim kožnim osipom)
- crvenilo, svrbež, osip, mjehurići i alergijska reakcija kože (kontaktni dermatitis).

### **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](#)**.

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati FungilacSET

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja:

Nakon prvog otvaranja, rok valjanosti lijeka je 6 mjeseci.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što FungilacSET sadrži

Djelatna tvar je amorolfin. 1 ml FungilacSET ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina u obliku amorolfinklorida.

Pomoćne tvari su: etanol, bezvodni; amonio-metakrilat kopolimer, vrst A; etilacetat; butilacetat; triacetin.

### Kako FungilacSET izgleda i sadržaj pakiranja

FungilacSET ljekoviti lak za nokte je bistra otopina.

2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim poklopcem, 1 bočica u kutiji. U kutiji se dodatno nalazi 10 plastičnih aplikatora uloženi u zajednički spremnik.

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

#### Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### Proizvođač(i):

STRADIS, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Francuska

FARMACLAIR, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Francuska

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03. kolovoza 2021.**