

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Onytec, 80 mg/g ravimküünelakk**

Täiskasvanutele

Tsiklopiroks

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Onytec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Onytec'i kasutamist
3. Kuidas Onytec'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Onytec'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Onytec ja milleks seda kasutatakse**

Onytec sisaldab toimeainet tsiklopiroks, mis kuulub seenevastaste ravimite rühma. See hävitab mitmeid seeneliike, mis võivad põhjustada küüneinfektsioone.

Onytec'i kasutatakse kergete kuni keskmise raskusega küünte seeninfektsioonide raviks täiskasvanutel, kellel küünemaatriks (*lumula*) ei ole kahjustatud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Onytec'i kasutamist**

Kergete kuni keskmise raskusega küüneeseeninfektsioonide korral on kuni 5 küünel infektsioonist haaratud kuni 75% küünepinnast, kusjuures küünemaatriks (*lumula*) ei ole kahjustatud.

#### **Ärge kasutage Onytec'i:**

- kui olete tsiklopiroksi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- alla 18-aastastel lastel, kuna kogemused selle vanusegrupiga ei ole piisavad.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Onytec'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Juhul kui haigusest on haaratud enam kui 75% küünepinnast või kui nakkus on paljudel küüntel (> 5 küüne) või on protsessist haaratud ka küünemaatriks (*lumula*).
- Kui te muutute preparaadile tundlikuks, palun lõpetage ravi ja pidage nõu arstiga.
- Kui teil on või on olnud diabeet, immuunsüsteemi häired, perifeersete veresoonte haigused, traumad, valulikud või rasked küünekahjustused, nahahaigused nagu psoriaas või teised kroonilised nahahaigused, tursed, hingamisfunktsiooni häired (kollase küüne sündroom).
- Kui te olete diabeetik, olge palun küünte lõikamisel ettevaatlik.
- Vältige ravimi sattumist silma ja limaskestadele (nt suhu ja ninna).
- Onytec on mõeldud ainult välispidiseks kasutamiseks.
- Ärge kasutage ravitavatel küüntel küünelakke või muid küünte kosmeetikatooteid.
- Kui te pudelit ei kasuta, hoidke see suletuna.
- Toode on tuleohtlik, hoidke see eemal kuumaallikatest ja lahtisest leegist.

### **Lapsed ja noorukid**

Onytec on alla 18-aastastel lastel vastunäidustatud (vt lõik 2 „Ärge kasutage Onytec’i“).

### **Muud ravimid ja Onytec**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Onytec’iga võib toimuda ainult pärast arstiga konsulteerimist.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas tsiklopiroks eritub inimese rinnapiima. Ravi Onytec’iga võib toimuda ainult juhul, kui ravi on kiiresti vaja ja ainult pärast arstiga konsulteerimist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Onytec ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Onytec sisaldab tsetostearüülalkoholi**

See võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

## **3. Kuidas Onytec’i kasutada**

Kasutage Onytec’i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Manustamisviis

Kutaanne manustamine (kasutada ainult küüntel ja vahetult küüntega külgneval nahal).

Onytec on mõeldud ainult täiskasvanutele.

Soovituslik on üks kord päevas kanda ravimit õhukese kihina kahjustatud küün(t)ele. Selleks peavad küüned olema hoolikalt pestud ja kuivatatud. Ravimküünelakk kantakse üle terve küünepinna ja 5 mm ulatuses ümbritsevale nahale. Võimalusel tuleb Onytec’i manustada ka vaba küünepinna alla.

Laske Onytec’il umbes 30 sekundit kuivada.

Küünt/küüsi ei tohi pesta vähemalt 6 tundi, seega on soovitatav kanda ravimi küüntele õhtuti enne magamaminekut. Vajaliku aja möödudes võib jätkata normaalsete hügieeniprotseduuridega.

Onytec’i ei ole vaja eemaldada mingite lahuste või lihvimistega (nt küüneviil), piisab küünte pesemisest veega. Tahtmatu mahapesemise korral võib Onytec’i uuesti peale kanda. Soovitatav on kahjustatud küüne lahtiste osade korrapärane eemaldamine, nt küünte lõikamise teel.

Ravi peab jätkuma, kuni probleem on kadunud, st kuni küüs/küüned on terved või nende väljanägemine on märgatavalt paranenud ja terve küüs/küüned uuesti kasvama hakanud. Tavaliselt on sõrmeküünte ravi pikkus ligikaudu 6 kuud ja varbaküüntel 9...12 kuud.

### **Kui te kasutate Onytec’i rohkem kui ette nähtud**

Pudeli sisu või sellest mingi osa juhuslikul allaneelamisel minge viivitamatult lähimasse haiglasse. Võtke pakend endaga kaasa.

### **Kui te unustate Onytec'i kasutada**

Kui ravim jääb üks kord peale kandmata, ärge kasutage selle tasategemiseks kahekordset annust. Jätkake raviga nagu teie arst on soovitanud või nagu on seletatud selle infolehe lõigus 3 („Kuidas Onytec'i kasutada“). Juhul kui te ei ole kasutanud ravimküünelakki mitu päeva, võib ravi efektiivsus väheneda.

### **Kui te lõpetate Onytec'i kasutamise**

Kui te lõpetate ravi Onytec'iga enne, kui teie küüs/küüned on terved või peaaegu terved või nende välimus on oluliselt paranenud ja terve küüs/küüned on hakanud jälle kasvama, ei pruugi seen olla kadunud. Sellisel juhul võib teie küünte seisund hakata jälle halvenema.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10 000-st:

- manustamiskoha punetus, kestendamine, põletustunne ja sügelus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- lööve, ekseem; allergiline dermatiit, ka väljaspool manustamiskohta.
- (mööduv) küünte värvimuutus (seda reaktsiooni võib põhjustada ka küüne seeninfektsioon).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Onytec'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ravimipudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ravim on tuleohtlik. Hoida eemale kuumaallikatest ja lahtisest leegist.

Pärast pudeli esmast avamist:

Hoida pudel tihedalt suletuna, sisu aurustumise vältimiseks.

Pärast esmakordset avamist kasutada 6 kuu jooksul.

Temperatuuril alla 15 °C võib ravimküünelakk muutuda geeliks. Samuti võib tekkida kerge helbelisus või sade, mis kaob, kui toatemperatuurini (25 °C)soojendamiseks rullida pudelit käte vahel kuni lahus on jälle selge (umbes üks minut). See ei mõjuta preparaadi kvaliteeti või toimet.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Onytec sisaldab

- Toimeaine on tsiklopiroks. 1 gramm ravimküünelakki sisaldab 80 mg tsiklopiroksi.
- Teised koostisosad: etüülatsetaat, etanool (96%), tsetostearüülalkohol, hüdroksüpropüültsitosaan ja puhastatud vesi.

### Kuidas Onytec välja näeb ja pakendi sisu

Ravimküünelakk.

Onytec on selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mis on pakendatud läbipaistvasse klaaspudelisse, suletud keermega korgiga, mille külge on kinnitatud pintsel.

Pakendi suurused on 3,3 ml ja 6,6 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

#### Müügiloo hoidja

Polichem SA, 50,  
Val Fleuri,  
1526 Luxembourg  
Luksemburg

#### Tootja

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Itaalia

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)  
Itaalia

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia: Myconail 80 mg/g Nagellak  
Küpros: Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer  
Saksamaa: Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack  
Taani: Onytec  
Eesti: Onytec  
Hispaania: Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso  
Soome: Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka  
Prantsusmaa: Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux  
Iirimaa: Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer  
Itaalia: Polinail 80 mg/g Smalto medicato per unghie  
Leedu: Onytec 80 mg/g vaistinis nagų lakas  
Läti: Onytec 80 mg/g ārstnieciskā nagu laka  
Norra: Onytec  
Rootsi: Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack  
Sloveenia: Onytec 80 mg/g zdravlilni lak za nohte

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**