

## 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 propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- 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.
- 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. Sadrži djelatnu tvar amorolfin (u obliku amorolfinklorida), koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta.

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

##### Nemojte primjenjivati FungilacSET:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amorolfin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite FungilacSET:

- 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 ili zahvaćen infekcijom.

Ako FungilacSET dođe u kontakt s Vašim očima ili ušima, odmah ga isperite vodom te se odmah javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Izbjegavajte kontakt laka sa sluznicama (npr. sa sluznicom usta i nosa). Nemojte udisati lijek.

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, ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ispitivanja interakcija s drugim lijekovima nisu provedena.

### **Drugi proizvodi za nokte i FungilacSET**

Za vrijeme liječenja, treba izbjegavati lakiranje noktiju ili korištenje umjetnih noktiju.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, 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**

FungilacSET lak za nokte nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati FungilacSET?**

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

### **Odrasli**

Lak za nokte trebate nanijeti na zahvaćeni nokat jednom tjedno.

U nekim slučajevima nanošenje dva puta na tjedan može biti korisno.

### **Način primjene**

Primijenite lak za nokte na sljedeći način:

1. Prije prve primjene FungilacSET laka za nokte, neophodno je zahvaćeno područje nokta (osobito površinu nokta) koliko god je moguće izrašpati. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom.  
Prije ponovne aplikacije lijeka, ako je potrebno, zahvaćeni nokat treba ponovno izrašpati te nakon toga očistiti s vatom za čišćenje da bi odstranili preostali lak.

**Opres:** Rašpica za nokte koja se koristi na zahvaćenim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.

2. S aplikatorom za višekratno nanošenje, FungilacSET se primjenjuje na cijelu površinu zahvaćenog nokta i ostavi se da se osuši. Nakon korištenja, treba očistiti aplikator s vatom natopljenom alkoholom. Bočica treba biti čvrsto zatvorena.

Prije svakog nanošenja lijeka na nokat, aplikator treba uroniti duboko u bočicu, bez odstranjivanja laka naslanjajući aplikator na vrat bočice.

**Opres:** Ako koristite razrjeđivač ili druga organska otapala, trebate nositi nepropusne rukavice u svrhu zaštite laka nanešenog na noktima.

### **Trajanje liječenja**

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Potrebna učestalost i duljina liječenja bitno ovise o intenzitetu i mjestu infekcije. Obično liječenje traje 6 mjeseci za nokte na rukama i 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama. Preporučuje se procjena liječenja od strane liječnika u intervalu od približno 3 mjeseca.

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

Ukoliko imate istodobno bolest koja se zove tinea pedis trebate koristiti i odgovarajuću kremu protiv gljivica.

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

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

### **Ako progutate FungilacSET**

Ako Vi, ili netko drugi, slučajno progutate FungilacSET, odmah se javite Vašem liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

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

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili nanijeti lak u običajeno vrijeme, nanesite ga odmah čim se sjetite i slijedite uobičajeni režim doziranja.

### **Ako prestanete primjenjivati FungilacSET**

Nemojte prestati primjenjivati FungilacSET prije nego što Vam liječnik kaže, jer se infekcija može vratiti.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

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

- poremećaj nokta
- poremećaj boje nokta
- puknuti nokat
- lomljiv nokat.

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

- osjećaj peckanja kože u području oko nokta.

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

- crvenilo, svrbež, osip, mjehurići i alergijska reakcija kože (kontakti dermatitis).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati FungilacSET?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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 špatula uloženi u zajednički spremnik.

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

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2017.**