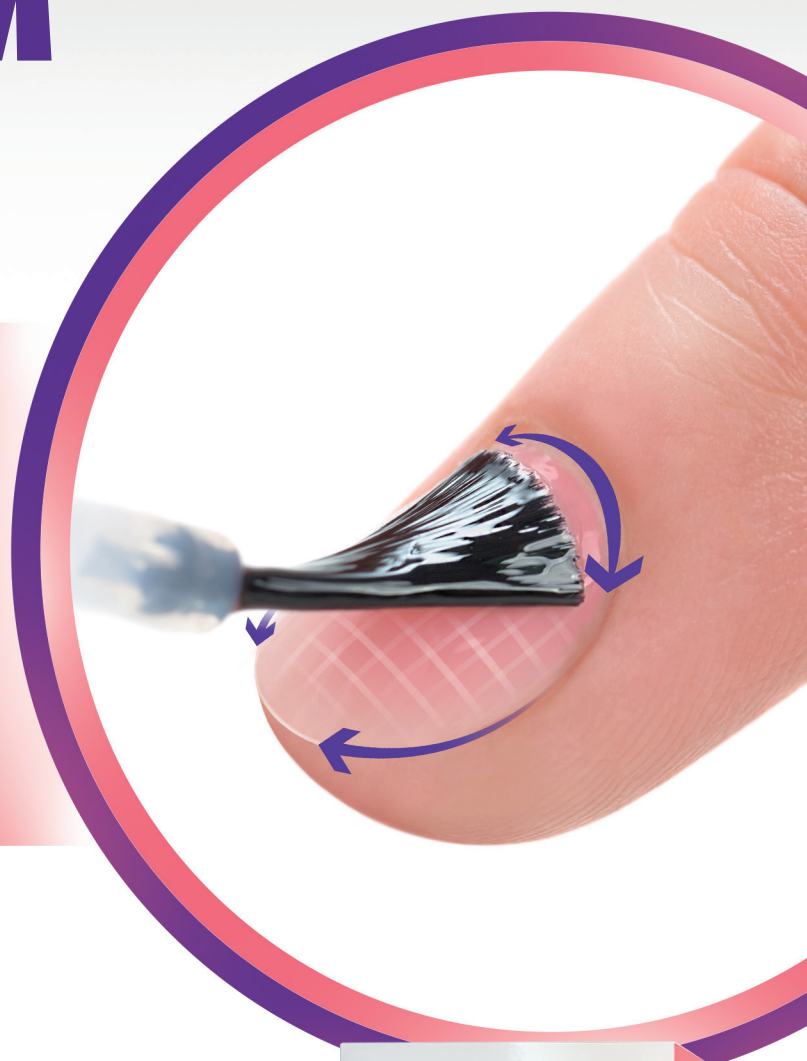


PIROLAM[®] LAKIER

NR 1

w leczeniu
grzybicy
paznokci*



- Wygodna, precyzyjna i ekonomiczna aplikacja dzięki zastosowaniu pędzelka
- Trwała warstwa leku na powierzchni paznokcia dzięki postaci w lakierze
- Duża pojemność 4 g = 4,6 ml



Pirolam Lakier (*Ciclopiroxum*). **Skład i postać:** Każdy g lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu. Lakier do paznokci leczniczy. **Wskazania:** Grzybicze zakażenia paznokci. Produkt jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia maksymalnie 4 z 10 paznokci. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dzieci i młodzież. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży. Dorośli. Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę produktu leczniczego Pirolam Lakier należy nakładać na zmienioną chorobowo paznokcie co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną. W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu. W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru kosmetycznym zmywaczem do paznokci. W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia i przed kolejnymi podaniami produktu Pirolam Lakier usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub pilnika do paznokci, a wierzchnią warstwę płytki paznokciowej należy delikatnie opłukać i przetrzeć wacikiem nasączonym preparatem dezynfekującym na bazie alkoholu. Pacjenta należy poinformować, że użyte narzędzia po kontakcie z chorymi paznokciami należy zdezynfekować a jednorazowe wyrzucić. Lakier należy nanieść równomiernie pędzelkiem na zmienioną chorobowo płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia. Po użyciu lakier powinien zostać szczelnie zamknięty, aby zapobiec jego wysychaniu. Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zakrętka się nie przyklejała. Czas trwania leczenia. Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od czynników indywidualnych, przede wszystkim od szybkości wzrostu płytek paznokciowych i ciężkości zakażenia grzybiczego. Leczenie paznokci dłoni trwa średnio 6 miesięcy, a paznokci stóp nawet do 12 miesięcy. Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby w ciągu 4 tygodni leczenia, pacjent powinien zwrócić się do lekarza. O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, decyduje lekarz. Należy rozważyć zastosowanie terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi). Ocena wyniku leczenia. Efekt terapeutyczny widoczny jest w postaci odrastającego paznokcia bez zmian chorobowych. Czas wzrostu jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc oraz 1-2 mm na miesiąc. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych klinicznych. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Stosować wyłącznie na paznokcie (wyłącznie do użytku zewnętrznego). Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Produkt łatwopalny, używać z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia. Na leczone paznokcie nie należy nakładać produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci. W razie wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem Pirolam Lakier pacjenci szczególnie narażeni na zakażenia grzybicze paznokci (pacjenci z zaburzeniami krążenia obwodowego, cukrzycą, osłabioną odpornością spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego), pacjenci z chorobami skóry, takimi jak łuszczyca lub inne przewlekłe choroby skóry, pacjenci z dystrofią paznokci i uszkodzeniami płytki paznokciowej, z obrzękiem, zaburzeniami oddychania (zespół żółtych paznokci) zwrócili się do lekarza. Czas trwania leczenia produktem Pirolam Lakier zależy od ciężkości i lokalizacji zakażenia grzybiczego. Leczenie trwa zazwyczaj około 6 miesięcy (grzybica paznokci dłoni) do 12 miesięcy (grzybica paznokci stóp). Nie należy stosować produktu Pirolam Lakier jeśli objawy choroby nie ustępują, zakażenie grzybicze obejmuje więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie, zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach lub nowe zmiany o charakterze rumieniowym, złuszczeniowym na skórze w okolicy zmienionych chorobowo paznokci. W takim przypadku należy dodatkowo rozważyć leczenie ogólnoustrojowe. **Działania niepożądane:** U nielicznych chorych obserwowano miejscowe podrażnienie (pieczenie, świąd, rumień, obrzęk, zaczerwienienie i łuszczenie) po kontakcie produktu leczniczego w postaci lakieru zawierającego w swoim składzie cyklopiroks ze skórą otaczającą paznokcie. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 15279 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2017.03.30. PIR-L/080/08-2020