120 mm x 390 mm

Materiał/ Material:	**ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:**		
Wzór/ Artwork:	**ULT-006258_1**		
Preparat/ Product:	**Pirolam lakier 80 mg/g**		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 140 x 400 mm Złożenie wykonuje drukarnia. Złożenie musi być zaprasowane/ Folding is made by printing house. Folding should be ironed		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/ Text: Times New Roman 9 pt		
Gramatura/ Weight:	xxx g/m^2	Farmakod/ Pharmacode:	XXX
Kolorystyka/ Colours:	**P. 2767 U** **P. 368 U** **Black**	Opracował/ Prepared by:	15.07.2021 W.Streng

polpharma

Pirolam® Lakier, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

Ciclopiroxum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirolam Lakier i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Lakier
3. Jak stosować lek Pirolam Lakier
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirolam Lakier
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirolam Lakier i w jakim celu się go stosuje

Pirolam Lakier, lakier do paznokci leczniczy, jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na paznokcie w przypadku grzybicy paznokci. Zawarta w leku substancja czynna - cyklopiroks, przenika przez płytkę paznokcia i działa przeciwgrzybiczo na grzyby powodujące grzybicę paznokci.

Grzybica paznokci występuje na powierzchni lub pod płytką paznokciową. Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, przebarwione (białe, żółte lub brązowe), grube i łamliwe, pod ich wolnym brzegiem może dochodzić do nagromadzenia mas rogowych. Może nastąpić rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony.

Pirolam Lakier, lakier do paznokci leczniczy, jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia i maksymalnie 4 z 10 paznokci.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Aby zapobiec rozwojowi grzybicy paznokci należy:
- pilnować, aby dłonie i stopy zawsze były czyste i suche (osoby z nadmierną potliwością stóp powinny stosować zasypki wchłaniające wilgoć oraz często zmieniać skarpety i buty),
- dokładnie osuszać przestrzenie między palcami po każdym myciu stóp;
- używać osobnego ręcznika (najlepiej jednorazowego) oraz korzystać tylko z osobistych przyborów do pielęgnacji paznokci (po każdym użyciu należy je zdezynfekować lub używać jednorazowych);
- obcinać prosto paznokcie;
- w przypadku grzybicy stóp nosić zawsze czyste i suche skarpetki (najlepiej bawełniane) oraz przewiewne obuwie, a także wietrzyć buty po każdym założeniu;
- używać wyłącznie obuwia nie noszonego przez inne osoby;
- nie chodzić boso w miejscach publicznych (np. baseny, sauny, ośrodki sportowe);
- korzystać z usług pedicure tylko w sprawdzonych miejscach, gdzie narzędzia są odpowiednio dezynfekowane;
- unikać skaleczeń skóry podczas samodzielnie wykonywanego pedicure;
- unikać jakichkolwiek urazów płytki paznokciowej.

Czynniki ryzyka wystąpienia grzybicy paznokci:
- wiek powyżej 65 lat;
- cukrzyca;
- grzybica występująca w innym miejscu, np. skóra;
- otyłość;
- nadmierna potliwość;
- zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach;
- zaburzenia odporności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam Lakier

Kiedy nie stosować leku Pirolam Lakier
- Jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam Lakier należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:
- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach,
- jeśli pacjent ma osłabioną odporność spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwale utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli płytka paznokciowa jest uszkodzona,
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry;
- jeśli pacjent ma zespół żółtych paznokci (zespół chorobowy objawiający się nadmiernym gromadzeniem się płynu w skórze i tkance podskórnej, wolno rosnącymi, żółtymi paznokciami i przewlekłymi zaburzeniami oddychania).

Nie należy stosować leku Pirolam Lakier jeśli
- paznokcie są znacznie uszkodzone,
- zmiany chorobowe obejmują więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie,
- zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach,
- pojawiły się na skórze zmiany o charakterze rumieniowym, złuszczającym w okolicy zmienionych chorobowo paznokci.

W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza.

Stosować lek wyłącznie na paznokcie. Lek jest łatwopalny, stosować lek z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia. Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się do oczu, nosa lub uszu należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.
Nie wdychać.

Podczas leczenia nie należy stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Pirolam Lakier a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy lekiem Pirolam Lakier a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Lek Pirolam Lakier w okresie ciąży i karmienia piersią można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.
Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pirolam Lakier nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Pirolam Lakier

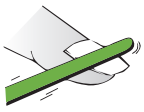
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na paznokcie.
Lek może być stosowany wyłącznie u dorosłych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam Lakier
Przed rozpoczęciem leczenia należy zaopatrzyć się w:
- preparat dezynfekujący na bazie alkoholu,
- tekturowe pilniki jednorazowe do paznokci,
- kosmetyczny zmywacz do paznokci.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pirolam Lakier usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub pilnika do paznokci. Po kontakcie z chorymi paznokciami użyte narzędzia należy zdezynfekować, a jednorazowe należy wyrzucić.

Sposób stosowania
1. Stopy bądź ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (najlepiej jednorazowym ręcznikiem).
2. Za pomocą jednorazowego pilnika delikatnie opiłować wierzchnią warstwę płytki paznokciowej. Za każdym razem należy usuwać możliwie najwięcej części chorego paznokcia. Uwaga! Po użyciu pilnik należy wyrzucić!



3. Przetrzeć płytkę paznokciową wacikiem nasączonym preparatem dezynfekującym na bazie alkoholu.



4. Lakier należy nanieść równomiernie pędzelkiem na zmienioną chorobowo płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia.



Nie stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.
Po użyciu lakier należy szczelnie zamknąć, aby zapobiec wysychaniu roztworu.
Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zakrętka się nie przyklejała.

Zalecana dawka
Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę lakieru należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć 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, aby zapewnić właściwe wnikanie substancji czynnej
- przed kolejnym nałożeniem lakieru opiłować jednorazowym pilnikiem płytkę paznokciową (po użyciu pilnik należy wyrzucić).

W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

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.

Leczenie należy kontynuować do czasu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Terapia jest skuteczna, gdy po kilku tygodniach leczenia widoczny jest zdrowy odrost paznokcia. Czas wzrostu paznokcia jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc dla paznokci dłoni oraz 1-2 mm na miesiąc dla paznokci stóp.

Zaleca się stosowanie lakieru nie krócej niż 3 miesiące w przypadku grzybicy paznokci dłoni i nie krócej niż 6 miesięcy w przypadku grzybicy paznokci stóp.
Nie należy stosować lakieru Pirolam Lakier dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Pirolam Lakier
W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy jak najszybciej pomalować zmieniony chorobowo paznokieć i kontynuować stosowanie leku według wskazówek podanych w punkcie 3. (Jak stosować lek Pirolam Lakier).
W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Przerwanie stosowania leku Pirolam Lakier
Jeżeli leczenie zostanie przerwane zanim paznokieć (paznokcie) będą wyleczone lub prawie wyleczone, zakażenie grzybicze może nie ustąpić. W takim przypadku stan paznokci może się ponownie pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U nielicznych pacjentów obserwowano miejscowe podrażnienie (pieczenie, świąd, rumień, obrzęk, zaczerwienienie i łuszczenie) po kontakcie leku Pirolam Lakier ze skórą otaczającą paznokieć.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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
Strona internetowa:
https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirolam Lakier

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirolam Lakier
- Substancją czynną leku jest cyklopiroks. Każdy gram lakieru zawiera substancję czynną 80 mg cyklopiroksu.
- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, polimer metoksyetenu z estrem monobutylowym kwasu 2-butenodiowego.

Jak wygląda lek Pirolam Lakier i co zawiera opakowanie
Lek Pirolam Lakier ma postać lakieru do paznokci leczniczego.
Opakowanie leku to butelka z oranżowego szkła, zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z pędzelkiem z trzonem wykonanym z polietylenu (LDPE) i włosiem z nylonu, umieszczona w tekturowym pudełku.
1 butelka zawiera 3 g lub 4 g lakieru leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
maj 2021 r.