

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Steper nail, 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 tej 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 jakiegokolwiek 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 Steper nail i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steper nail
3. Jak stosować lek Steper nail
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Steper nail
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Steper nail i w jakim celu się go stosuje

Steper nail to lek przeciwgrzybiczy przeznaczony do miejscowego stosowania na paznokcie w przypadku grzybicy. Zawarta w leku substancja czynna - cyklopiroks, przenika przez płytkę paznokcia i działa na grzyby powodujące zakażenie.

Grzybica paznokci rozwija się na powierzchni lub pod płytką paznokciową. Zakażone paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, przebarwione na białe, żółte lub brązowo, a także grube i łamliwe. Pod wolnym brzegiem paznokcia może dochodzić do nagromadzenia martwego naskórka lub zgrubiałej tkanki. W zaawansowanych przypadkach może dojść do rozwarstwienia płytki paznokciowej, a nawet jej całkowitego zniszczenia.

Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.

Steper nail jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia maksymalnie 4 z 10 paznokci.

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Aby zapobiec rozwojowi grzybicy paznokci, należy:

- dbać o to, by dłonie i stopy zawsze były czyste i suche (osoby z nadmierną potliwością stóp powinny stosować zasypki pochłaniające 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;
- używać wyłącznie obuwia nie noszonego przez inne osoby;
- nie chodzić boso w miejscach publicznych (np. na basenach, saunach, czy ośrodkach sportowych);
- korzystać z usług pedicure lub manicure wyłącznie w sprawdzonych miejscach, gdzie narzędzia są

- właściwie dezynfekowane;
- unikać skaleczeń skóry podczas samodzielnego wykonywania pedicure lub manicure;
- chronić płytkę paznokciową przed urazami.

Czynniki ryzyka wystąpienia grzybicy paznokci:

- wiek powyżej 65 lat;
- cukrzyca;
- grzybica występująca w innym miejscu, np. na skórze;
- otyłość;
- nadmierna potliwość;
- zaburzenia krążenia w obrębie dłoni i stóp;
- osłabiona odporność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Steper nail

Kiedy nie stosować leku Steper nail

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Steper nail należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia krążenia w obrębie dłoni i stóp;
- jeśli pacjent ma osłabioną odporność spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego (np. zakażenie HIV, stan po transplantacji, równoczesne leczenie kortykosteroidami, nawracający lub długotrwale utrzymujący się półpasiec lub opryszczka);
- jeśli płytkę paznokciową jest uszkodzona;
- jeśli pacjent ma choroby skóry, takie jak łuszczyca 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 oraz zaburzeniami oddychania).

Nie należy stosować leku Steper nail i należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- paznokcie są znacznie uszkodzone;
- zmiany chorobowe obejmują ponad 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie;
- zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach;
- na skórze wokół zmienionych chorobowo paznokci pojawiły się zmiany o charakterze rumieniowym lub złuszcającym.

Lek jest łatwopalny - należy stosować go 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 te miejsca wodą i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Nie wdychać oparów leku.

W trakcie leczenia nie należy nakładać na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (takich jak: lakiery ozdobne, odżywki do paznokci), ani stosować sztucznych paznokci.

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

Dzieci i młodzież

Leku Steper nail nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Steper nail 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 dotyczących interakcji pomiędzy lekiem Steper nail 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 Steper nail można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Steper nail nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Steper nail

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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.

Zalecana dawka

Dorośli

W pierwszym miesiącu leczenia należy nakładać cienką warstwę lakieru na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną.

W drugim miesiącu leczenia lakier można stosować 2 razy w tygodniu.

Od trzeciego miesiąca lakier stosować 1 raz w tygodniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Steper nail należy zaopatrzyć się w:

- preparat dezynfekujący na bazie alkoholu;
- jednorazowe pilniki tekturowe do paznokci;
- kosmetyczny zmywacz do paznokci.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Steper nail zaleca się usunięcie jak największej części zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub pilnika do paznokci.

Po kontakcie z chorymi paznokciami użyte narzędzia wielokrotnego użytku należy zdezynfekować, a jednorazowe wyrzucić.

Sposób stosowania

1. Stopy lub ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (najlepiej jednorazowym ręcznikiem).
2. Delikatnie opilać wierzchnią warstwę płytki paznokciowej za pomocą jednorazowego pilnika. Za każdym razem należy usuwać możliwie największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. **Uwaga!** Po każdym użyciu pilnik należy wyrzucić!



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



4. Równomiernie nanieść lakier pędzelkiem na zmienioną chorobowo płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia.



Nie należy stosować na płytkę paznokciową żadnych produktów kosmetycznych, takich jak lakiery ozdobne, odżywki do paznokci, ani sztucznych paznokci.

Po użyciu butelkę z lakierem należy szczelnie zamknąć, aby zapobiec jego wysychaniu.

Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zapobiec przyklejaniu się zakrętki.

Przez cały okres leczenia należy:

- powtórzyć czynność nr 1 i 2 dla każdego zakażonego paznokcia (patrz: „Sposób stosowania”);
- przed kolejnym nałożeniem lakieru leczniczego, najpierw należy usunąć stary lakier za pomocą wacika nasączonego zmywaczem kosmetycznym;
- zaaplikować ponownie lakier tak, jak to opisano wcześniej;
- w przypadku grzybicy paznokci u stóp należy nosić zawsze czyste i suche skarpetki oraz przewiewne obuwie, a także wietrzyć buty po każdym założeniu.

Jeśli w trakcie leczenia dojdzie do uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru, należy polakierować odsłonięte miejsca.

Czas trwania leczenia

Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od indywidualnych czynników, 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 momentu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Terapia jest skuteczna, gdy po kilku tygodniach leczenia pojawi się zdrowy odrost paznokcia.

Paznokcie dłoni rosną w tempie około 4 mm na miesiąc, podczas gdy paznokcie stóp rosną wolniej – około 1-2 mm na miesiąc.

W przypadku braku poprawy lub pogorszenia stanu paznokci w ciągu 4 tygodni leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować lakieru Steper nail dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Steper nail

W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy jak najszybciej nałożyć lakier na zmieniony chorobowo paznokieć, a następnie kontynuować stosowanie leku według zaleceń opisanych w punkcie 3 („Jak stosować lek Steper nail”).

Przerwanie stosowania leku Steper nail

Jeżeli leczenie zostanie przerwane zanim paznokieć (paznokcie) będzie wyleczony lub prawie wyleczony, zakażenie grzybicze może nie ustąpić. W takim przypadku stan paznokci może ponownie ulec pogorszeniu.

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.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w okolicy paznokcia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaczerwienienie i łuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Steper nail

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Steper nail

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks.

Każdy gram lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu.

- Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, etylu octan, monobutyłowy ester kopolimeru eteru metylowinyloвого i bezwodnika maleinowego: ester butylowy kopolimeru PVM/MA, ester izopropylowy kopolimeru PVM/MA, alkohol izopropylowy, alkohol n-butyłowy.

Jak wygląda lek Steper nail i co zawiera opakowanie

Lek Steper nail to roztwór o zabarwieniu od bezbarwnego do jasnożółtego.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła typu III z zakrętką z PP, zaopatrzoną w aplikator w postaci pędzelka wykonanego z LDPE i poliamidu, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 6 g lakieru.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: