**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Funtrol 5 % vaistinis nagų lakas**

Amorolfinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima, vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Funtrol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Funtrol
3. Kaip vartoti Funtrol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Funtrol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Funtrol ir kam jis vartojamas**

* Funtrol vartojamas nagų grybelinei infekcijai gydyti.
* Funtrol sudėtyje yra veikliosios medžiagos amorolfino (hidrochlorido), priklausančios vaistų nuo grybelio grupei.
* Jis naikina platų spektrą įvairių grybelių, galinčių sukelti nagų infekcines ligas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Funtrol**

**Funtrol vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija amorolfinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šis vaistas gali sukelti alerginių reakcijų, kai kurios iš jų gali būti sunkios. Tokiu atveju nutraukite vaisto vartojimą, nedelsdami pašalinkite vaistą nagų lako valikliu ar valomaisiais tamponais, kurių yra pakuotėje, ir kreipkitės į medikus. Vaisto negalima vartoti kartotinai.

Jei atsiranda bet kuris iš toliau išvardytų simptomų, turite nedelsdami kreiptis į medikus:

* Pasunkėja kvėpavimas.
* Patinsta veidas, lūpos, liežuvis ar gerklė.
* Pasireiškia sunkus odos išbėrimas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Funtrol:

* jei sergate cukriniu diabetu;
* jei esate gydomas dėl nusilpusios imuninės sistemos;
* jei pablogėjusi rankų ir kojų kraujotaka;
* jei yra rimtas nago pažeidimas arba infekcija;
* jei Funtrol pateko į akis arba ausis, nedelsdami praplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę;
* venkite lako patekimo ant gleivinės (pvz., burnos arba šnervių).
* Neįkvėpkite.
* Lako negalima tepti ant odos aplink nagą.
* Naudodami organinius tirpiklius, užsidėkite nepralaidžias pirštines, kad nagų lakas nebūtų pašalintas.

**Kiti vaistai ir Funtrol**

Vartojant kitus vaistus, nagų laką naudoti galima.

**Kitų nagams skirtų produktų naudojimas**

Naudojant Funtrol, nenaudoti dirbtinių nagų.

Kosmetinį nagų laką naudoti galima, tačiau po Funtrol nagų lako užtepimo nagus galima lakuoti praėjus ne mažiau kaip 10 minučių.

Prieš kartotinį Funtrol tepimą kosmetinį nagų laką reikia rūpestingai pašalinti.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**3. Kaip vartoti Funtrol**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Funtrol tepamas ant pažeistų rankų arba kojų pirštų nagų vieną arba du kartus per savaitę tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

**Naudojimo instrukcijos**

|  |  |
| --- | --- |
| **1 veiksmas. Nušlifuokite nagą**Prieš užtepant lako pirmą kartą, kuo geriau nušlifuokite infekuotas nago vietas ir nago paviršių pateikta nagų dilde.PERSPĖJIMAS: nenaudokite tos pačios dildės infekuotiems ir sveikiems nagams, nes infekcija gali išplisti. Kad išvengtumėte infekcijos perdavimo, pasirūpinkite, kad niekas kitas nenaudotų dildės iš Jūsų rinkinio. |  |
| **2 veiksmas. Nuvalykite nagą**Vienu iš pateiktų tamponų (arba lako valikliu) nuvalykite nago paviršių.1 ir 2 veiksmus pakartokite ruošdami kiekvieną pažeistą nagą. |  |
| **3 veiksmas. Paimkite nedidelį lako kiekį iš buteliuko**Panardinkite mentelę į buteliuką su nagų laku. Lako negalima nuvalyti į buteliuko kraštą prieš užtepant. |  |
| **4 veiksmas. Užtepkite laką**Tolygiai užtepkite laką ant viso nago paviršiaus.Tai padarykite ant kiekvieno pažeisto nago.Leiskite gydomam (-iems) nagui (-ams) džiūti maždaug 3 minutes.Kosmetinį laką galima tepti praėjus ne mažiau kaip 10 minučių, |  |
| **5 veiksmas. Nuvalykite mentelę**Pateiktos mentelės yra daugkartinio naudojimo. Vis dėlto po kiekvienos gydymo procedūros juos būtina kruopščiai nuvalyti naudojant tą patį tamponą, kuriuo buvo valomas nagas. Stenkitės tamponu neliesti naujai gydomų nagų. Sandariai uždarykite nagų lako buteliuką. Tamponą išmeskite atsargiai, nes jis degus. |  |

* Prieš naudodami nagų laką kitą kartą, pirmiausia nuo nagų tamponu nuvalykite senąjį laką ir bet kokį naudotą kosmetinį nagų laką , tuomet vėl nušlifuokite nagus, jeigu reikia.
* Dar kartą užtepkite lako, kaip aprašyta anksčiau.
* Nudžiūvęs nagų lakas atsparus muilui ir vandeniui, todėl galite plauti rankas ir kojas, kaip įprasta. Jeigu naudojate tokias chemines medžiagas kaip dažų skiedikliai arba vaitspiritas, mūvėkite gumines ar kitokias nepralaidžias (neperšlampamas) pirštines, kad apsaugotumėte ant rankų pirštų nagų esantį laką.
* Funtrol svarbu naudoti tol, kol praeis infekcija ir užaugs sveiki nagai. Rankų pirštų nagai paprastai gydomi 6 mėnesius, o kojų pirštų – nuo 9 iki 12 mėnesių.

Maždaug kas 3 mėnesius gydytojas tikriausiai patikrins, kaip vyksta Jūsų gydymas.

**Netyčia nurijus Funtrol**

Jeigu Jūs ar kas nors kitas netyčia nurijo lako, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Funtrol**

Nesijaudinkite, jeigu pamiršote laiku užtepti lako. Prisiminę vėl pradėkite vartoti produktą taip, kaip tai darėte anksčiau.

**Nustojus vartoti Funtrol**

Nenutraukite Funtrol vartojimo, kol tai patars daryti gydytojas, nes infekcija gali atsinaujinti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į medikus, jei pasireikš bet kuris iš toliau išvardytų simptomų.

* Sisteminė alerginė reakcija (sunki alerginė reakcija, kuri gali būti susijusi su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, kvėpavimo pasunkėjimu ir (arba) sunkiu odos išbėrimu).

**Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių**

* Nagų pažeidimas, nagų spalvos pokytis, nagų lūžinėjimas ar trupėjimas.

**Labai retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių**

* Odos deginimo pojūtis.

**Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis**

* Paraudimas, niežulys, dilgėlinė, pūslės ir alerginė odos reakcija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Funtrol**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant pakuotės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Laikyti žemesnėje kaip 30 ºC temperatūroje. Saugoti nuo karščio. Buteliuką laikyti sandarų, vertikalioje padėtyje.

**Vaistas yra degus! Saugoti tirpalą nuo ugnies ir liepsnos!**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Funtrol sudėtis**

Funtrol sudėtyje yra 50 mg/ml veikliosios medžiagos amorolfino (atitinkančio 55,74 mg/ml amorolfino hidrochlorido).

Pagalbinės medžiagos: Eudragit RL 100 (amonio metakrilato kopolimeras A), triacetinas, butilacetatas, etilacetatas, etanolis (bevandenis)

**Funtrol išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Funtrol yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas. Gali būti tiekiamas 2,5 ml, 3 ml ir 5 ml pakuotėse; 1 buteliukas, supakuotas su valomaisiais tamponais, mentelėmis ir (arba) nagų dildėmis ar be jų. Funtrol taip pat gali būti tiekiamas 7,5 ml ir 10 ml pakuotėse; 2 buteliukai, supakuoti su valomaisiais tamponais, mentelėmis ir (arba) nagų dildėmis arba be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „INTELI GENERICS NORD“

Šeimyniškių g. 3

LT-09312, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 272 70053

El. paštas: office@inteligenerics.eu

*Gamintojas*

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Airija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgarijoje | Funtrol Лeчeбeн лaк зa нoкти |
| Čekijoje | Funtrol 5% Léčivý lak na nechty |
| Lietuvoje | Funtrol 5 % vaistinis nagų lakas |
| Lenkijoje | Funtrol |
| Rumunijoje | Funtrol 50 mg/ml lac de unghii medicinal |
| Slovakijoje | Funtrol 5% Liečivý lak na nechty |
| Jungtinėje Karalystėje | Amorolfine 5% w/v Medicated Nail Lacquer |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).