FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Ciclopirox

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 mesi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
3. Come usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie E A CHE COSA SERVE
Questo medicinale è uno smalto contenente il principio attivo ciclopirox: un agente antimicotico per uso topico.
ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie è indicato negli adulti per il trattamento delle micosi delle unghie (onicomicosi) delle mani e dei piedi da lievi a moderate. Il principio attivo ciclopirox penetra attraverso l'unghia e uccide i funghi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
NON USI ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
- se è allergico a ciclopirox o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (riportati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Non ingerire.
- Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose fino a quando ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie non si è asciugato.
- ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie deve essere applicato solo localmente.
- Non applicare comuni smalti per unghie o qualsiasi altro smalto cosmetico sulle unghie trattate.
- In caso presentasse una qualsiasi reazione allergica, interrompa il trattamento immediatamente, rimuova attentamente lo smalto medicato con un solvente e contatti il medico.
- Nel caso in cui l'unghia venga rimossa durante la pulizia, e in particolare se soffre di diabete o disturbi del sistema immunitario, contatti il medico.
- Nel caso avesse più unghie da trattare (più di 5) o nel caso avesse il diabete o disturbi del sistema immunitario, contatti il medico perché potrebbe aver bisogno di aggiungere un trattamento per via orale.

Altri medicinali e ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di usare qualsiasi altro medicinale.

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie con cibi e bevande
Non pertinente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Questo medicinale può essere utilizzato nelle donne in gravidanza.

Allattamento al seno
Non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione di ciclopirox nel latte materno. Non si può escludere un rischio per i neonati/lattanti. Non deve usare ROXOLAC 80 mg/g smalto per unghie medicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Non pertinente.

3. COME USARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione:
Uso cutaneo.
Solo per uso esterno. Questo medicinale può essere utilizzato solo negli adulti.

La dose raccomandata è di una applicazione al giorno, preferibilmente la sera.

Dopo ogni utilizzo seguire le istruzioni di conservazione (vedere paragrafo 5).

Prima di iniziare il trattamento con ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie:

- si raccomanda di rimuovere le parti in eccesso delle unghie interessate utilizzando forbici, tagliaunghie o una lima per unghie.

Per tutta la durata del trattamento:

- applicare uno strato sottile di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie su tutta la superficie delle unghie interessate, una volta al giorno, preferibilmente di sera,
- ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie deve essere applicato sull'intera unghia,
- una volta alla settimana, prima dell'applicazione di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie, rimuovere lo strato di smalto con un solvente cosmetico per smalto per unghie disponibile in commercio.
- allo stesso tempo, si raccomanda di rimuovere le parti in eccesso delle unghie interessate.
- non applicare un comune smalto per unghie o un qualsiasi altro smalto cosmetico sulle unghie trattate.

- a seconda della gravità della Sua condizione (coinvolgimento esteso di una o più unghie delle mani e dei piedi), contatti il medico perché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo per via orale.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dalla gravità dell'infezione.
La durata del trattamento è solitamente di 3 mesi per le micosi delle unghie della mano fino ai 6 mesi per le micosi delle unghie del piede.
La durata del trattamento non deve superare i 6 mesi.
Se ha dei dubbi sull'opportunità di proseguire il trattamento, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se usa più ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie di quanto deve
Non pertinente.

Se dimentica di usare ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Non usi una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Prosegua con il trattamento come indicato al punto 3 di questo foglio.

Se interrompe il trattamento con ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Se sospende o interrompe il trattamento troppo presto la micosi si può ripresentare. Se non è sicuro che la condizione dell'unghia sia migliorata, chieda consiglio al medico o al farmacista.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Dermatite da contatto (eruzione cutanea come eczema)
- Reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità), che possono essere gravi, che includono gonfiore (edema), prurito (pruritus), eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), difficoltà a respirare (dispnea). Se si verifica uno di questi effetti collaterali, è necessario interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico il prima possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce.
Dopo l'apertura, tenere il flacone ben chiuso, nella scatola.
Dopo la prima apertura del flacone, usi il prodotto entro 3 mesi.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

Il principio attivo è: Ciclopirox.

Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg (8%) di ciclopirox.

Gli altri componenti sono:

Etilacetato, alcool isopropilico, copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere.

Descrizione dell'aspetto di ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie e contenuto della confezione

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie è un liquido limpido leggermente viscoso, da incolore a leggermente giallo-bruno.

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie è confezionato in un flacone di vetro incolore con tappo a vite bianco con pennello applicatore (LDPE).

Flacone di vetro incolore tipo III con tappo a vite bianco con pennello applicatore (LDPE).

Confezioni: 1 flacone da 3 ml, 2 flaconi da 3 ml,

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur

Produttore

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site de Cahors - Le Payrat
46000 Cahors - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri con le seguenti denominazioni:
Belgio: Mycosten
Germania: Miclast
Italia: Roxolac
Spagna: Miclast

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il settembre 2026