



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.997.2025

Warszawa, 20-08-2025

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC, dla produktu leczniczego Polinail (Ciclopiroxum), lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g, numer pozwolenia: 16259, podmiot odpowiedzialny: Polichem S.A.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 14.07.2025 r. o numerze UR/ZD/1354/25 dotyczącą tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 14.07.2025 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1354/25 z dnia 14.07.2025 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Polinail.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/1354/25

Warszawa, 14-07-2025

Polichem S.A.
50, Val Fleuri
1526 Luxembourg
Luksemburg

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: **DE/H/2121/001/II**

zmienia się pozwolenie nr 16259 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Polinail

Ciclopiroxum

lakier do paznokci, leczniczy, 80 mg/g

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie: **Kategoria dostępności**

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.2949.2024

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polinail, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy
Ciclopiroxum

Dla dorosłych

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 powinien skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Polinail jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, do stosowania miejscowego na paznokcie rąk, nóg oraz bezpośrednio sąsiadujące obszary skóry.

Lek stosowany jest w leczeniu łagodnych do umiarkowanych grzybiczych zakażeń paznokci (grzybica paznokci) wywołanych przez grzyby nitkowate i (lub) przez inne grzyby, które można leczyć cyklopirokssem.

Substancja czynna leku - cyklopiroks, zapobiega wzrostowi grzyba i niszczy go, powodując poprawę wyglądu paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polinail

Kiedy nie stosować leku Polinail:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polinail należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Tak jak w przypadku leczenia miejscowego wszystkich grzybic paznokci, gdy proces chorobowy obejmuje kilka paznokci (> niż 3 paznokcie) lub więcej niż połowę płytki paznokciowej lub macierz

paznokcia oraz gdy istnieją czynniki predysponujące, takie jak cukrzyca lub choroby immunologiczne, należy porozumieć się z lekarzem. Lekarz prawdopodobnie zaleci dodatkowe leczenie doustne grzybicy paznokci.

Jeżeli pacjent ma cukrzycę, należy zachować ostrożność podczas przycinania paznokci.

Należy unikać kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi.

Lek Polinail przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Na leczone paznokcie nie wolno stosować lakieru do paznokci ani innych kosmetyków przeznaczonych do pielęgnacji paznokci.

Jeżeli pacjent ma w wywiadzie cukrzycę, zaburzenia układu odpornościowego, chorobę naczyń obwodowych (zwężenie tętnic), zranione, bolesne lub poważnie uszkodzone paznokcie, choroby skóry takie jak łuszczyca albo zespół żółtych paznokci (choroba powodująca zgrubienie i zabarwienie na żółto paznokci, przewlekły obrzęk kończyn i przewlekłe trudności z oddychaniem) powinien zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Polinail.

Dzieci i młodzież

Lek Polinail jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Polinail”).

Lek Polinail 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.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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.

Leczenie lekiem Polinail możliwe jest jedynie w przypadku absolutnej konieczności, po dokładnym rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści w stosunku do możliwego ryzyka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cyklopiroks przenika do mleka ludzkiego. Leczenie lekiem Polinail możliwe jest jedynie w przypadku absolutnej konieczności, po dokładnym rozważeniu przez lekarza prowadzącego korzyści w stosunku do możliwego ryzyka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie są konieczne specjalne środki ostrożności.

Lek Polinail zawiera alkohol cetostearylowy.

Może on powodować miejscowe reakcje skórne (jak np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Polinail zawiera alkohol (etanol).

Ten lek zawiera 730 mg alkoholu (etanolu) w każdym g roztworu (lakieru do paznokci, leczniczego). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ten produkt jest łatwopalny. Należy trzymać z daleka od gorąca i otwartego ognia.

3. Jak stosować lek Polinail

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.

Sposób podawania

Podanie na skórę (tylko na paznokcie i bezpośrednio sąsiadujące obszary skóry).

Lek Polinail należy stosować wyłącznie u pacjentów dorosłych.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosuje się cienką warstwę leku Polinail na zmieniony chorobowo paznokieć/paznokcie raz na dobę. Przed zastosowaniem leku paznokcie powinny być czyste i suche. Lecznicy lakier do paznokci należy zastosować na całą powierzchnię paznokcia i 5 mm wokół skóry otaczającej paznokieć.

Jeśli jest to możliwe, lek Polinail należy nałożyć także pod wolną krawędź paznokcia.

Lek Polinail należy pozostawić do wyschnięcia na około 30 sekund.

Leczonego paznokcia (paznokci) nie należy myć przez co najmniej sześć godzin – z tego względu zaleca się stosowanie leku wieczorem przed snem. Po upływie tego czasu można stosować zwykłe czynności higieniczne.

Do usuwania leku Polinail nie trzeba stosować żadnych rozpuszczalników lub substancji ściernych (np. pilnik do paznokci), wystarczające jest dokładne umycie paznokci wodą.

Czasami po kilku dniach leczenia, z powodu niewłaściwego mycia paznokci, na ich powierzchni może pojawić się biała warstwa. Można ją usunąć przemywając neutralnym mydłem i w razie potrzeby, za pomocą szczotki do paznokci lub gąbki. W przypadku nieumyślnego zmycia lakieru, lek Polinail można nałożyć ponownie. Zaleca się regularne usuwanie wszystkich nieumocowanych części paznokcia, np. poprzez obcinanie paznokci.

Leczenie należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitego ustąpienia objawów, to znaczy do momentu, gdy paznokieć/paznokcie są całkowicie czyste lub prawie czyste i odrasta ponownie zdrowy paznokieć/paznokcie. Zazwyczaj całkowite wyleczenie paznokci rąk występuje po około 6 miesiącach, a wyleczenie paznokci nóg po upływie 9 do 12 miesięcy.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej powinien skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli zakażenie jednego paznokcia ręki lub nogi jest rozległe lub gdy zakażenie zajmuje kilka paznokci, może być wskazane dodatkowe doustne leczenie przeciwgrzybicze.

W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Polinail jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polinail

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania leku.

Pominięcie zastosowania leku Polinail

W przypadku pominięcia zastosowania leku, nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub według wskazówek podanych w punkcie 3 (Jak stosować lek Polinail).

Jeżeli nie zastosowano leku przez kilka dni, jego skuteczność może być zmniejszona.

Przerwanie stosowania leku Polinail

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.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaczerwienienie w miejscu podania, łuszczenie, uczucie pieczenia i świąd.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka, wyprysk i alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, również poza miejscem podania;
- (przemijające) odbarwienie paznokci (reakcja ta może być również objawem zakażenia grzybiczego).

Odnotowane objawy niepożądane w miejscu zastosowania leku były łagodne i krótkotrwałe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Polinail**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie przechowywać w lodówce.

Produkt jest łatwopalny. Należy unikać kontaktu produktu z ciepłem i otwartym źródłem ognia.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

W temperaturze poniżej 15°C lakier leczniczy może przyjąć postać żelu. Może także wystąpić lekkie kłaczkowanie lub na dnie butelki może tworzyć się niewielki osad. Można je usunąć poprzez pocieranie butelki pomiędzy dłońmi mniej więcej przez 1 minutę. Roztwór będzie wtedy ponownie przejrzysty. Nie ma to wpływu na jakość i działanie leku.

Lek należy przed zastosowaniem obejrzyć, aby sprawdzić, czy na dnie butelki roztwór znów jest przejrzysty.

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 Polinail

Substancją czynną leku jest cyklopiroks. Jeden gram lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu.

Pozostałe składniki leku to: etylu octan, etanol 96%, alkohol cetostearylowy, hydroksypropylochitozan i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Polinail i co zawiera opakowanie

Lakier do paznokci, leczniczy.

Lek Polinail ma postać przezroczystego, bezbarwnego do lekko żółtawego roztworu.

Opakowania:

Butelka szklana zawierająca 3,3 ml lub 6,6 ml lakieru do paznokci leczniczego, z zakrętką z PP i pędzelkiem, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Polichem S.A.

50, Val Fleuri

1526 Luxembourg

Luksemburg

Wytwórca

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße, 3

21465 Reinbek

Niemcy

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Włochy

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Egis Pharmaceuticals PLC

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Kitonail 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Bułgaria: Polinail

Francja: ONYTEC 80 mg/g, vernis a ongles medicamenteux

Grecja: Kitonail

Hiszpania: ONY-TEC 80 mg/g barniz de unas medicamentoso

Niemcy: Hauticum 8% wirkstoffhaltiger Nagellack

Polska: Polinail
Portugalia: Niogermos
Republika Czeska: Polinail
Rumunia: Kitonail
Słowacja: Polinail
Węgry: Kitonail
Włochy: Niogermox 80 mg/g smalto medicato per unghie

Data ostatniej aktualizacji ulotki: