

## Prospecto: información para el usuario

### Amorolfina Isdin 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Amorolfina Isdin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amorolfina Isdin
3. Cómo usar Amorolfina Isdin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amorolfina Isdin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amorolfina Isdin y para qué se utiliza

- Amorolfina Isdin se utiliza para tratar infecciones por hongos de las uñas.
- Amorolfina Isdin contiene amorolfina (como hidrocloreto) como principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos conocido como antifúngicos.
- Elimina una gran variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Amorolfina Isdin

##### No use Amorolfina Isdin, si es

- si es alérgico (hipersensible) a la amorolfina o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser graves. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, retire el producto inmediatamente con quitaesmalte de uñas o con las toallitas limpiadoras incluidas en el envase y solicite consejo médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Debe obtener ayuda médica urgente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- si tiene dificultad para respirar
- si su cara, labios, lengua o garganta están hinchados
- si presenta una erupción intensa en la piel .

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar usar Amorolfina Isdin

- el barniz no debe aplicarse en la piel de alrededor de las uñas
- si padece diabetes.
- si está recibiendo tratamiento porque tiene un sistema inmunológico debilitado.

- si tiene mala circulación en las manos y pies.
- si las uñas están gravemente dañadas o infectadas.
- si le entra Amorolfina Isdin en los ojos u oídos lávelos inmediatamente con agua y póngase en contacto en seguida con su médico, farmacéutico o el hospital más cercano.
- evite que el barniz entre en contacto con las mucosas (p. ej. boca y orificios nasales). No lo inhale.

### Uso de Amorolfina Isdin con otros medicamentos

Puede utilizar el barniz de uñas mientras está usando otros medicamentos.

### El uso de otros productos para las uñas

No debe utilizar uñas postizas mientras utilice Amorolfina Isdin.

Puede usar un esmalte o laca de uñas cosmético pero debe esperar al menos 10 minutos tras la aplicación de Amorolfina Isdin antes de pintar sus uñas.

El esmalte o laca de uñas debe quitarse cuidadosamente antes de repetir la aplicación de Amorolfina Isdin.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## 3. Cómo usar Amorolfina Isdin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico

Amorolfina Isdin debe aplicarse en las uñas de la mano o del pie una o dos veces a la semana exactamente según las indicaciones de su médico.

### Instrucciones de uso:

#### Paso 1 Lime la uña

Antes de la primera aplicación, lime lo más posible las áreas de las uñas afectadas, incluyendo las superficies de las uñas, utilizando la lima de uñas que se proporciona.

**ATENCIÓN:** No use las limas de uñas utilizadas en las uñas afectadas en uñas sanas, ya que puede transmitir la infección. Para prevenir que se transmita la infección tenga cuidado de que nadie más utilice las limas de su paquete.



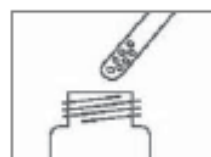
#### Paso 2: Limpie la uña

Utilice una de las toallitas que se proporcionan (o un quitaesmalte) para limpiar la superficie de la uña. Repita los pasos 1 y 2 para cada uña afectada.



#### Paso 3: Coja un poco de barniz del frasco

Sumerja la espátula en el frasco de laca de uñas. No debe limpiar la laca del borde del frasco antes de su aplicación.



**Paso 4: Aplique el barniz**

Aplique el barniz de manera uniforme sobre toda la superficie de la uña.

Repita este paso para cada uña afectada.

Deje que la(s) uña(s) tratada(s) se seque(n) durante 3 minutos aproximadamente.

Espere al menos 10 minutos antes de aplicar un esmalte o laca de uñas cosmético.

**Paso 5: Limpie la espátula**

Las espátulas que se proporcionan son reutilizables. Sin embargo, es importante limpiarlos lo más meticulosamente posible después de completar cada tratamiento, utilizando la misma toallita que utilizó para la limpieza de las uñas. Evite tocar con la toallita las nuevas uñas tratadas. Cierre herméticamente el frasco del barniz. Tire de manera cuidadosa la toallita ya que es inflamable.



- Antes de utilizar el barniz de uñas de nuevo, primero elimine restos del barniz anterior y cualquier esmalte o laca de uñas cosmético de sus uñas utilizando una toallita, luego, lime de nuevo las uñas si fuera necesario.
- Aplique de nuevo el barniz como se ha descrito anteriormente.
- Cuando seque, el barniz de las uñas no se verá afectada por el jabón ni el agua, por lo que puede lavarse las manos y los pies como de costumbre. Si necesita utilizar químicos, como por ejemplo diluyentes de pintura o aguarrás, debe utilizar guantes de goma o de otro material impermeable (resistentes al agua) para proteger el barniz de las uñas de las manos.
- Es importante continuar con el uso de Amorolfina Isdin hasta que la infección haya desaparecido y vuelvan a crecer uñas sanas. Por lo general, se usa, 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.

Probablemente su médico comprobará cada 3 meses, más o menos, como está progresando su tratamiento.

**Si ingiere accidentalmente Amorolfina Isdin**

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico, o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar Amorolfina Isdin**

No se preocupe si olvidó utilizar el barniz en el momento adecuado. Cuando lo recuerde, comience a utilizar el producto de nuevo, de la misma forma que antes.

**Si interrumpe el uso de Amorolfina Isdin**

No interrumpa el uso de Amorolfina Isdin antes de que su médico se lo indique o la infección podría volver. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Amorolfina Isdin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de usar y pida atención médica inmediatamente si tiene alguno de los siguientes:

- Reacción alérgica sistémica (una reacción alérgica grave que puede asociarse con hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, dificultad para respirar y / o una erupción intensa en la piel)

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Lesión en las uñas, cambios de color de las uñas, uñas frágiles o quebradizas.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

Sensación de quemazón.

#### **Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

Enrojecimiento, picazón, urticaria, ampollas y reacción alérgica de la piel.


#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

#### **5. Conservación de Amorolfina ISDIN**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C. Proteger del calor. Mantener el frasco herméticamente cerrado y en posición vertical.

#### **Este producto es inflamable! ;Mantenga la solución alejada del fuego y de las llamas!**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Qué contiene Amorolfina Isdin**

El principio activo es amorolfina. Cada ml de Amorolfina Isdin contiene 50 mg de amorolfina (equivalente a 55,74 mg por ml de clorhidrato de amorolfina)

Los demás componentes son Eudragit RL 100 (copolímero de metacrilato de amonio A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo, etanol (anhidro).

##### **Aspecto de Amorolfina Isdin y contenido del envase**

Amorolfina Isdin es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

Está disponible en envases con 1 frasco de 2,5 ml, 3 ml y 5 ml; además contiene toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uñas.

Amorolfina Isdin también está disponible en envases de 7,5 ml (1 frasco de 5 ml y 1 frasco de 2.5 ml) y de 10 ml, (2 frascos de 5 ml); además contiene toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uñas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de dicha autorización es Isdin SA, Provençals 33, 08019 Barcelona, España

El fabricante es Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:**

Francia	Amorolfine Chanelle 5% vernis à ongles médicamenteux
Hungría	Amorolfine 5% ljekoviti lak za nokte
Polonia	Myconolak
Portugal	Amorolfine Bluepharma
España	Amorolfina Isdin 50 mg/ml solución para uñas
Reino Unido	Amorolfine 5% w/v Nail Lacquer

**Este prospecto ha sido aprobado en 12/2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>.