

Amorolfina STADA 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amorolfina STADA y para qué se utiliza
2. Antes de usar Amorolfina STADA
3. Cómo usar Amorolfina STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amorolfina STADA
6. Información adicional

1. Qué es AMOROLFINA STADA y para qué se utiliza

Amorolfina STADA es utilizado para el tratamiento de las infecciones por hongos de las uñas. Amorolfina STADA contiene el principio activo amorolfina (como clorhidrato) que pertenece al grupo de medicamentos conocido como antifúngicos. Es activo frente a una gran variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas.

2. ANTES DE USAR AMOROLFINA STADA

No use Amorolfina STADA

- si es alérgico (hipersensible) a amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de Amorolfina STADA (ver apartado 6 para los otros componentes)

Tenga especial cuidado con Amorolfina STADA

- si es usted diabético
- si está siendo tratado porque tiene un sistema inmunológico débil
- si usted tiene mala circulación en las manos y los pies
- si la uña está muy dañada o infectada - si le entra Amorolfina STADA en los ojos o los oídos, debe lavarlos con agua y contactar con su médico, farmacéutico u hospital más cercano de inmediato.
- Evitar que el barniz entre en contacto con las membranas de las mucosas (por ejemplo, boca y fosas nasales). No debe respirarse.

Uso de otros medicamentos

Puede usar el barniz de uñas mientras que usted está usando otros medicamentos.

Uso de otros productos de uñas

No debe utilizar esmaltes de uñas ni uñas artificiales mientras utilice Amorolfina STADA.

Embarazo y lactancia

Dígale a su médico si está embarazada, planea quedarse embarazada o está en período de lactancia. Su médico decidirá cuando debe utilizar Amorolfina STADA. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas



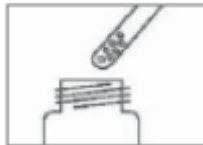


No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar máquinas.

3. Cómo USAR AMOROLFINA STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amorolfina STADA indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Amorolfina STADA debe ser aplicado en las uñas de los dedos de las manos o pies afectados una o dos veces a la semana, exactamente como se lo haya indicado su médico.

Instrucciones para su uso:

<p>Etapa 1: Limar la uña Antes de la primera aplicación, lime lo mejor posible las partes afectadas de la uña, incluyendo la superficie de la uña, con una de las limas incluidas en el envase.</p> <p><i>Atención: Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas infectadas, de lo contrario puede contagiar la infección. Para prevenir la propagación de la infección, evite que otra persona use dicha lima.</i></p>	
<p>Etapa 2: Limpiar la uña Use una de las toallitas limpiadoras contenidas en el envase (o quitaesmalte) para limpiar la superficie de la uña. Repetir la etapa 1 y 2 para cada uña afectada.</p>	
<p>Etapa 3: Retirar el barniz del frasco Introduzca una de las espátulas reutilizables en el frasco de la solución para uñas. La espátula no debe tocar el cuello del envase al ser retirada antes de la aplicación.</p>	
<p>Etapa 4: Aplicar el barniz de uñas Aplique la solución para uñas de forma uniforme sobre toda la superficie de la uña. Repetir esta etapa para cada uña afectada. Deje secar la solución en las uñas aproximadamente 3 minutos.</p>	
<p>Etapa 5: Limpiar el aplicador Las espátulas se pueden volver a utilizar, aunque para ello es importante limpiarlas después de cada tratamiento, usando la misma toallita que se utilizó para limpiar las uñas. Evite tocar las uñas tratadas con Amorolfina STADA con la toallita. Cierre bien el frasco de la solución de uñas. Deseche la toallita usada con cuidado ya que es inflamable.</p>	

- Antes de utilizar de nuevo el barniz de uñas, en primer lugar eliminar el barniz anterior de las uñas con una toallita limpiadora y luego limar las uñas si fuera necesario.
- Volver a aplicar la solución de uñas como se describió anteriormente.
- Una vez seco, el barniz de uñas no se ve afectado por agua y jabón, por lo que puede lavarse las manos y los pies como de costumbre. Si tiene que utilizar productos químicos como disolventes o aguarrás, se deben usar guantes de goma o impermeables para proteger el barniz para uñas.
- Es importante continuar el tratamiento con Amorolfina STADA hasta que la infección haya desaparecido y las uñas sanas hayan vuelto a crecer. Esto suele tardar entre 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.

Su médico probablemente comprobará como progresa su tratamiento cada 3 meses.

Si accidentalmente ingiere Amorolfina STADA

Si usted o cualquier otra persona ha ingerido de forma accidental barniz de uñas contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico o Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Amorolfina STADA

No se preocupe si ha olvidado usar el barniz de uñas cuando tocaba. Cuando se acuerde puede volver a utilizar de nuevo el medicamento, igual que antes.

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 STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Puede producirse decoloración de la uña o rotura de la uña o separación del lecho ungueal.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 10.000 pacientes)

Puede producirse sensación de quemazón en la piel o reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto) en la zona alrededor de la uña.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 STADA

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Amorolfina STADA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

¡Este producto es inflamable! ¡Mantener la solución fuera del fuego y las llamas!

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos

que no necesita en el Punto SIGRE . 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Amorolfina STADA

1 ml contiene 55,74 mg de clorhidrato de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Amorolfina STADA es una solución clara, sin color o de color amarillo pálido.

Está disponible en un envase de 5 ml con toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uñas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorio STADA, S.L. .
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Países Bajos

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2018

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Amorolfine hydrochloride 5% w/v nail lacquer

Portugal: Amorolfina Ciclum

España: Amorolfina STADA 50 mg / ml barniz de uñas medicamentoso

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>