

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Amorolfina Desgen y para qué se utiliza

Amorolfina se utiliza para tratar las infecciones producidas por hongos. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos. Este medicamento se utiliza para las infecciones de las uñas de las manos y de los pies, causadas por hongos.

2. Qué necesita saber antes de usar Amorolfina Desgen

No use Amorolfina Desgen

Si es alérgico a la amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Durante el tratamiento no debe utilizar uñas artificiales.

Después de aplicar amorolfina, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de cualquier esmalte cosmético.

Antes de repetir la aplicación de amorolfina, el esmalte cosmético debe eliminarse cuidadosamente.

Este medicamento es solo para uso externo. **NO INGERIR.**

Evite el contacto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima que se usa en las uñas enfermas.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser serias. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, elimine el medicamento inmediatamente con quitaesmaltes y solicite consejo médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Debe conseguir ayuda médica urgente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar.
- Su cara, labios, lengua o garganta están hinchados.
- Su piel ha desarrollado una erupción intensa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica. El medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Otros medicamentos y Amorolfina Desgen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas por lo tanto, su médico evaluará el beneficio del tratamiento para la madre y el riesgo para el niño.

Lactancia

Se desconoce si es segura la aplicación de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Amorolfina Desgen

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

Forma de administración: uso cutáneo (sólo para uso sobre las uñas, no debe aplicarse en la piel de alrededor de las uñas).

Aplicar la solución, 1 o 2 veces por semana, sólo sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies. Intente asociar el uso del barniz medicamentoso a un hábito de higiene, en 1 día de la semana que usted elija y mantenga esta rutina mientras dure el tratamiento.

La duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de seis meses en las uñas de las manos y de nueve a doce meses en las de los pies. Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses.

Modo de aplicación:



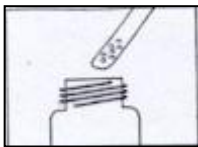
1. Antes de la primera aplicación de amorolfina, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre toda la superficie), con una de las limas incluidas en el envase.

Atención:

Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas. Las infecciones por hongos son contagiosas. Para prevenir la infección, evite que otra persona use dicha lima.



2. Limpie y desengrase la superficie de la uña con una de las toallitas impregnadas contenidas en el envase. Antes de toda nueva aplicación, vuelva a limar las uñas enfermas y desengráselas, con el fin de eliminar los restos de amorolfina, incluyendo resto de esmaltes cosméticos.



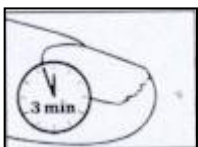
3. Introduzca una de las espátulas adjuntas en la solución. La espátula no debe tocar el cuello del envase al ser retirada antes de la aplicación. Asegúrese que la solución no gotee por el exterior del cuello del envase.



4. Aplique amorolfina de forma uniforme sobre toda la superficie de la uña. Repita los pasos 3 y 4 con cada uña enferma. Se pueden aplicar esmaltes cosméticos transcurridos 10 min después de la aplicación de amorolfina.



5. Limpie el exterior del cuello del envase, empleando la misma toallita que utilizó para limpiarse las uñas. Cierre bien el frasco inmediatamente después de su uso.



6. Deje secar la solución en las uñas aproximadamente 3 minutos.



7. 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, con la toallita. Tire la toalla usada.



8. El agua y el jabón no afectan a la solución de amorolfina. Puede lavarse las manos y pies de forma habitual. Para proteger la solución de amorolfina aplicada en las uñas, deberá utilizar guantes de material impermeable cuando trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina sintética, petróleo, parafina, etc.).

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta que las partes de la uña destruidas por los hongos sean sustituidas por capas nuevas y sanas. Recuerde que el éxito de este tratamiento depende de su perseverancia, debiendo seguir cada uno de los pasos indicados anteriormente.

Si usa más Amorolfina Desgen del que debe

Este medicamento no debe ser ingerido. **ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Amorolfina Desgen

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amorolfina Desgen

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, rotura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomiosis.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración de la uña,
- Decoloración de la uña,
- Onicoclasia (rotura de las uñas)
- Onicorrexia (uñas quebradizas).

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

- Sensación de quemazón en la piel

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica sistémica (una reacción alérgica sería que puede asociarse con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea intensa).
- Eritema, picor, dermatitis de contacto, urticaria y ampollas.

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 Desgen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe usarse en 9 meses después de su apertura.

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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición Amorolfina Desgen

- El principio activo es amorolfina. Cada ml de solución contiene 50 mg de amorolfina (como clorhidrato).
- Los demás excipientes son copolímero metacrilato amónico tipo A, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amorolfina Desgen es una solución clara, incolora o casi incolora.

Amorolfina Desgen está disponible en frascos de vidrio conteniendo 5 ml de solución.

El envase incluye también 30 toallitas limpiadoras, dentro de sobres individuales, así como 10 espátulas desechables y 30 limas.

Titular de la autorización de comercialización

Generfarma S.L.
Isaac Peral 6, Parque tecnológico
Paterna 46980
Valencia - España

Responsable de la fabricación

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair - Francia

o

Stradis
29 rue Léon Faucher
51100 Reims - Francia

Fecha de última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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.es/>