**Prospecto: Información para el usuario**

**Amorolfina Bluefish 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso**

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

Utilice este medicamento exactamente como se describe es este prospecto o como su médico o farmacéutico le haya indicado.

- 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 que usted, 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.
    - Consulte con su médico si se encuentra peor después de tres meses.

## Contenido del prospecto


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


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

Amorolfina Bluefish contiene amorolfina (como hidrocloruro) como principio activo, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos. Elimina una amplia variedad de hongos que pueden causar infecciones de las uñas. Amorolfina Bluefish se utiliza para tratar infecciones por hongos de las uñas.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amorolfina Bluefish

**No use Amorolfina Bluefish**

- Si es alérgico a amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene menos de 18 años.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser graves. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, elimine el medicamento inmediatamente con quitaesmaltes o las toallitas con alcohol que se incluyen en el emvase y solicite consejo médico. El medicamento no debe volver a aplicarse. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, Debe conseguir ayuda médica urgente si tiene cualquier de los siguientes síntomas:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Amorolfina Bluefish

Después de aplicar Amorolfina Bluefish, 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 Bluefish, el esmalte cosmético debe eliminarse cuidadosamente.

Teniendo en cuenta el estado del medicamento (medicamento no sujeto a prescripción médica a dispensar exclusivamente en farmacia), el medicamento no debe dispensarse en las situaciones que se describen a continuación, salvo indicación médica:

- si sufre de diabetes
- si está siendo tratado por un problema del sistema inmunitario (problema que hace que disminuyan las defensas del organismo)
- si tiene mala circulación en las manos o los pies
- si tiene antecedentes de lesiones en las uñas, problemas de la piel como psoriasis u otros problemas crónicos de la piel, hinchazón, uñas amarillentas combinadas con problemas respiratorios, dolor en las uñas, uñas deformadas u otro problema alrededor de la uña
- si su uña está muy dañada (más de dos tercios de la superficie de la uña afectada) o infectada. En estos casos, su médico puede recetarle un medicamento oral al mismo tiempo que aplica el barmoz de uñas medicamentoso Amorolfina Bluefish.
- si está embarazada o amamantando
- si tiene distrofia ungueal y/o destrucción de la placa ungueal.

Recomendaciones especiales

- Evite el contacto del barniz con los ojos, los oídos y las membranas mucosas.
- Amorolfina Bluefish no está recomendada en niños menores de 18 años..
- Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima que se usa en las uñas enfermas
- No debe utilizarse esmalte de uñas o uñas artificiales durante el tratamiento con Amorolfina Bluefish.
- Los pacientes que trabajan con disolventes orgánicos (diluyentes, aguarrás, etc.) deben usar guantes impermeables para proteger Amorolfina Bluefish en las uñas.
- Amorolfina Bluefish no debe aplicarse sobre la piel alrededor de la uña. Existe la posibilidad de que ocurra una reacción alérgica local o sistémica después de usar este medicamento. Si esto sucede, el medicamento debe suspenderse de inmediato y buscar atención médica. El medicamento debe eliminarse con un diluyente de barniz. El medicamento no debe volver a aplicarse.

**Otros medicamentos y Amorolfina Bluefish**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No hay estudios sobre la interacción de Amorolfina Bluefish con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si nota algún efecto adverso.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

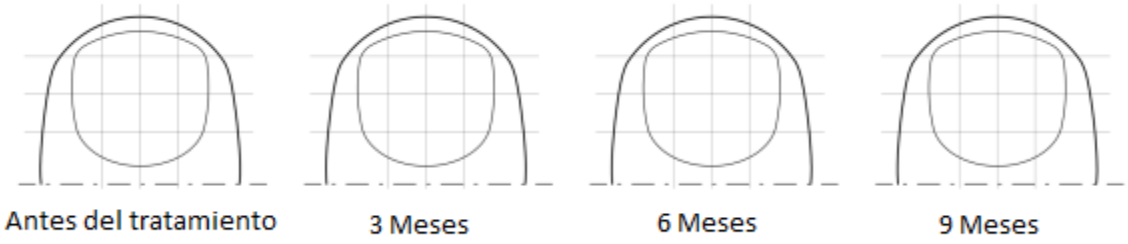
La experiencia con el uso de amorolfina durante el embarazo y la lactancia es limitada. Amorolfina Bluefish no debe usarse durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario.

Este medicamento contiene alcohol (etanol). El etanol es inflamable y Amorolfina Bluefish no debe usarse cerca de una llama abierta, cigarrillos encendidos o ciertos aparatos (por ejemplo, secadores).

**3. Cómo tomar Amorolfina Bluefish**

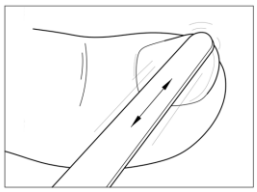
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Antes del inicio del tratamiento:**
En el siguiente diagrama, sombree el área afectada por la infección por hongos en la uña. Esto le ayudará a recordar cómo se veía originalmente la uña cuando su tratamiento sea revisado. Cada tres meses, sombree el área afectada hasta que la uña infectada haya crecido por completo. Si tiene afectada más de una uña, seleccione la uña más afectada para este ejercicio. Lleve este prospecto a su médico o farmacéutico cuando el tratamiento sea revisado para informarles sobre el progreso del tratamiento hasta la fecha.




Amorolfina Bluefish se debe aplicar sobre las uñas de las manos afectadas, una o dos veces por semana o sobre las uñas de los pies una vez a la semana exactamente como lo indique su médico (normalmente una aplicación semanal es suficiente).

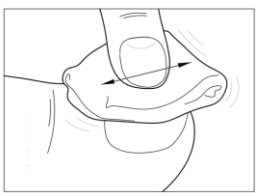
1. Lime la uña



Limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña incluyendo la superficie, utilizando una de las limas proporcionadas en el envase.

ATENCIÓN: Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas infectadas, ya que se puede extender la infección. Para prevenir extender la infección, evite que otra persona use las limas de su envase.

2. Limpie la uña



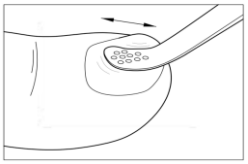
Utilice una de las toallitas que se proporcionan para limpiar la superficie de la uña. Guarde la compresa o el algodón para limpiar la espátula más tarde. Repita los pasos 1 y 2 para cada uña afectada.

3. Coja un poco de barniz del frasco

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

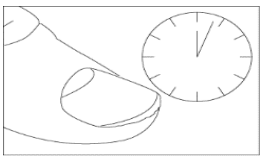
Sumerja una de las espátulas reutilizables en el frasco del barniz de uñas. No debe limpiar la espátula en el borde del frasco antes de su aplicación

4. Aplique el barniz



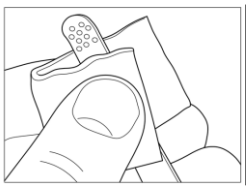
Aplique el barniz de manera uniforme sobre toda la superficie de la uña. Limpie la espátula reutilizable entre cada pasada de una uña a tratar a la otra, para no contaminar el esmalte. Repita los pasos 3 y 4 para cada uña afectada. Cierre inmediatamente el frasco después de cada aplicación.

5. Deje secar



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

6. Limpie la espátula



Las espátulas que se proporcionan son reutilizables. Sin embargo, es importante limpiarlas 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 uñas recién tratadas. Cierre herméticamente el frasco del barniz. Tire de manera cuidadosa la toallita, ya que es inflamable.

Antes de utilizar Amorolfina Bluefish de nuevo, elimine primero los restos de barniz de las uñas utilizando una toallita, luego, lime de nuevo las uñas si fuera necesario. Aplique de nuevo el barniz como se ha descrito anteriormente.

Cuando esté seco, el barniz de las uñas no se verá afectado 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 para proteger el barniz de las uñas de las manos.

**Duración media del tratamiento**

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta que una uña sana haya crecido por completo y las áreas afectadas cicatricen. La duración del tratamiento depende esencialmente de la intensidad, la localización de la infección y la capacidad de crecimiento de las uñas. Generalmente, esto se traduce en 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.
Si no hay mejoría después de 3 meses de tratamiento, debe consultar a su médico.

**Importante**

- **Espere hasta que el barniz medicamentoso se haya secado antes de lavarse las manos o los pies.**
- **No utilice uñas artificiales durante el tratamiento con Amorolfina Bluefish.**
- **Si le entra Amorolfina Bluefish 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.**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Utilice guantes impermeables cuando utilice disolventes o diluyentes (por ejemplo, aguarrás) para evitar que se elimine el barniz medicamentoso.**
- **No aplique Amorolfina Bluefish en la piel alrededor de la uña. Este producto contiene etanol (alcohol). El uso incorrecto de Amorolfina Bluefish puede causar irritación o sequedad de la piel alrededor de la uña.**
- **No inhale el barniz medicamentosa.**
- **Si usted, o cualquier otra persona, traga accidentalmente el barniz, comuníquese de inmediato con su médico, farmacéutico o el hospital más cercano.**
- **Se pueden aplicar esmaltes cosméticos a base de nitrocelulosa (nitrato de celulosa) (consulte la lista de ingredientes; la mayoría de los esmaltes cosméticos contienen nitrocelulosa). Debe esperar al menos 10 minutos después de aplicar Amorolfina Bluefish antes de pintarse las uñas. Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Bluefish, se debe retirar con cuidado el esmalte cosmético. Hasta que se realice una nueva aplicación de Amorolfina Bluefish, se debe evitar el uso de quitaesmaltes cosméticos.**

**Si interrumpe el uso de Amorolfina Bluefish**
Es importante seguir usando Amorolfina Bluefish hasta que la infección haya desaparecido y las uñas sanas hayan crecido. Esto generalmente tarda 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies. Es probable que su médico verifique cómo progresa su tratamiento cada 3 meses.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, consulte 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.
Los efectos adversos de este medicamento son raros o muy raros.

*Efectos adversos raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): uñas dañadas, decoloradas, frágiles o quebradizas.

*Efectos adversos muy raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): puede manifestarse una sensación de quemazón en el área cercana a las uñas.

*Frecuencia no conocida* (no puede calcularse con los datos disponibles): Reacción alérgica sistémica (reacción alérgica grave que puede estar asociada con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea grave).
Enrojecimiento de la piel, picazón, dermatitis de contacto en el área alrededor de la uña, urticaria o 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 Bluefish**

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar por debajo de 30ºC.
Proteger del calor. Mantener el frasco perfectamente cerrado y en posición vertical.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la cual aparece en el envase y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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

**Composición de Amorolfina Bluefish**

- El principio activo es amorolfina como hidrocloruro.
- Los otros ingredientes son: copolímero de metacrilato de amonio (tipo A), triacetina, acetato de n-butilo, acetato de etilo, etanol anhidro.

**Aspecto de Amorolfina Bluefish y contenido del envase**

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

El barniz de uñas medicamentoso, Amorolfina Bluefish, está disponible en frascos de vidrio de color ámbar de 2,5 ml o 5 ml.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

**Responsable de la fabricación:**
Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea,
County Galway, Irlanda

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**
Bluefish Pharma S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

| Nombre del Estado Miembro | Nombre del Medicamento |
|---|---|
| Portugal | Amorolfine Bluefish 5 % verniz para as unhas medicamentoso |
| España | Amorolfina Bluefish 50mg/ml barniz de uñas medicamentoso |
| Italia | Amorolfina Bluefish 5% smalto medicato per unghie |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

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/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios