

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

Amorolfinum

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 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Amorolak jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, stosowanym w miejscowym leczeniu grzybiczych zakażeń (grzybic) paznokci [bez zajęcia macierzy (miejsca, gdzie powstaje paznokcie), np. powierzchowna biała grzybica paznokci, grzybica paznokci pod paznokciem, gdy zakażenie paznokcia stanowi mniej niż 50% jego powierzchni oraz występuje na mniej niż trzech paznokciach]. Amorolak zawiera substancję czynną amorolfinę o działaniu przeciwgrzybiczym, która zabija różnego rodzaju grzyby, które mogą powodować zakażenia paznokci.

Amorolak stosowany jest w leczeniu grzybic paznokci (wywołanych przez dermatofity i drożdżaki), gdy zakażenie paznokcia obejmuje do 50 % jego powierzchni (szczególnie zewnętrznej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amorolak

Kiedy nie stosować leku Amorolak

Jeżeli pacjent ma uczulenie na substancję czynną - amorolfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amorolak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Pilników do paznokci stosowanych podczas leczenia nie wolno używać do pielęgnacji paznokci zdrowych.

Lek Amorolak nie powinien być stosowany na skórę wokół zakażonego paznokcia.

Należy unikać jakiegokolwiek kontaktu leku z oczami, uszami i błonami śluzowymi.

Należy unikać stosowania sztucznych paznokci podczas leczenia.

Pacjenci, którzy mają podczas pracy kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami (rozcieńczalniki, eter naftowy, itp), powinni zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki w celu ochrony warstwy lakieru Amorolak. W przeciwnym razie lakier Amorolak zostanie usunięty z powierzchni paznokci.

Jak wszystkie leki, lek ten może powodować reakcje alergiczne, zazwyczaj są one lekkie, jednak niektóre mogą być ciężkie. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania lakieru, usunąć lakier za pomocą zmywacza do paznokci lub gazików znajdujących się w opakowaniu oraz skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie zastosować lakieru. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- ciężka wysypka.

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku u pacjentów ze zmianami zapalnymi wokół paznokcia, cukrzycą, zaburzeniami krążenia, niedożywionych, nadużywających alkoholu.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń dotyczących stosowania leku u niemowląt, dzieci oraz młodzieży. Dlatego nie należy stosować leku Amorolak u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Amorolak 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.

Nie są znane interakcje leku Amorolak z innymi lekami. Amorolak można stosować podczas przyjmowania innych leków.

Informacje na temat jednoczesnego stosowania leku z kosmetycznym lakierem do paznokci znajdują się w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ze względu na to, że po miejscowym zastosowaniu leku Amorolak ogólnoustrojowe narażenie na amorolfinę jest nieznaczne, nie przewiduje się wpływu amorolfiny na ciążę oraz na noworodka lub niemowlę karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amorolak nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Amorolak zawiera etanol

1 g tego leku zawiera 0,552 g alkoholu (etanolu), co odpowiada 55,2% w/w.

Lek Amorolak zawiera etanol i może powodować pieczenie uszkodzonej skóry, jeśli przez przypadek dojdzie do kontaktu ze skórą otaczającą paznokcie.

Lek Amorolak jest łatwopalny. Zawiera etanol, który jest substancją łatwopalną i nie powinien być używany w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń, np. suszarki do włosów.

3. Jak stosować lek Amorolak

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.

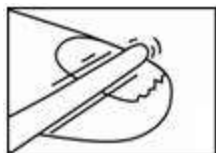
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek Amorolak należy nakładać w sposób opisany poniżej.

Sposób podawania:

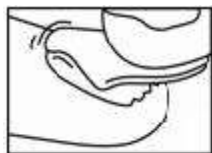
Do stosowania na paznokcie.

Amorolak nakłada się na zakażone paznokcie rąk i stóp raz w tygodniu. Należy kontynuować leczenie aż do zregenerowania płytki paznokciowej (odrośnięcia zdrowego paznokcia).

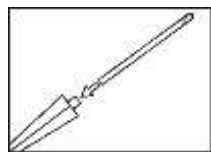
Podczas stosowania lakieru należy za każdym razem przestrzegać poniższych zaleceń.



1. Przed **pierwszym** nałożeniem lakieru, należy spiliować możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. Przed **ponownym** użyciem, w miarę potrzeby należy ponownie spiliować paznokcie (np. jeśli ulegną zgrubieniu). Opakowanie zawiera zestaw pilników do jednorazowego użycia.



2. W celu oczyszczenia powierzchni paznokcia, należy zawsze używać jednego z gazików nasączonych alkoholem, dołączonych do opakowania. W ten sposób zostaną usunięte również pozostałości lakieru.



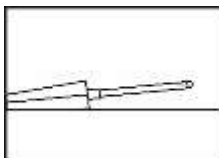
Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać za pomocą jednej z dołączonych szpatulek wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera uchwyt do szpatułki ułatwiający nakładanie lakieru do paznokci. Szpatułkę wielokrotnego użytku należy umieścić w uchwycie do szpatułki.



3. Należy nabrać lakier za pomocą jednej z dołączonych szpatulek wielokrotnego użytku. W celu nałożenia lakieru na każdy kolejny zakażony paznokieć, należy za każdym razem zanurzać szpatułkę (niejednolitą powierzchnią), nie wycierając jej o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że nakrętka przyklei się do butelki).



4. Lakier Amorolak należy nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zmienionego chorobowo paznokcia przy użyciu szpatułki.



Specjalny kształt uchwytu do szpatułki zapobiega kontaktowi szpatułki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatułce). Można chwilowo odłożyć szpatułkę, bez obawy że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.



5. Bezpośrednio po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu. Leczone paznokcie pozostawić do wyschnięcia przez 10 minut.



6. Aby szpatułka mogła zostać użyta ponownie, należy po użyciu wyczyścić ją za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

Po zastosowaniu leku Amorolak, kosmetyczny lakier do paznokci może zostać nałożony zaraz po wyschnięciu warstwy lakieru Amorolak (po 10 minutach).

Przed ponownym zastosowaniem leku Amorolak, należy ostrożnie usunąć kosmetyczny lakier do paznokci. Należy jednak unikać stosowania zmywacza do paznokci.

Co jeszcze należy wziąć pod uwagę podczas leczenia grzybicy paznokci

Pilników do paznokci stosowanych podczas leczenia **nie wolno** używać do pielęgnacji zdrowych paznokci, ponieważ zdrowe paznokcie mogłyby zostać zakażone. W celu leczenia zmienionych chorobowo paznokci należy stosować **pilniki jednorazowego użytku** dołączone do opakowania.

Warstwa lakieru Amorolak na paznokciach rąk może zostać starta lub uszkodzona podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki celulozowe, pochodne terpentyny, itp.).

W związku z tym należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki podczas pracy z tego rodzaju substancjami, aby chronić warstwę lakieru.

Dodatkowe wskazówki ważne podczas leczenia

Ręczniki należy prać tak często, jak to możliwe w minimalnej temperaturze 60°C.

Należy dbać o to, aby buty były dobrze przewietrzone i wysuszone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Czas trwania leczenia

Zakażenia grzybicze są często długotrwałe. Z tego powodu należy stosować lek raz w tygodniu nieprzerwanie (jak opisano powyżej), aż paznokcie zostaną całkowicie wyleczone. W tym celu zazwyczaj wymagane jest leczenie trwające odpowiednio sześć miesięcy (w przypadku paznokci rąk) i dziewięć do dwunastu miesięcy (w przypadku paznokci stóp), w zależności od nasilenia zakażenia.

Paznokcie odrastają z szybkością około 1 do 2 mm na miesiąc.

Zaleca się ocenę leczenia w odstępach około 3-miesięcznych.

Ważne ostrzeżenie:

Jeżeli dojdzie do przypadkowego połknięcia lakieru należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amorolak jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Możliwe działania niepożądane

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

Zmiany dotyczące paznokci (np. zmiana zabarwienia, łamliwość lub kruchość paznokci).

Te objawy mogą również być spowodowane przez samą grzybicę paznokcia.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Łagodne, przemijające pieczenie na powierzchni otaczającej leczony paznokieć.

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

Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych, które mogą wiązać się z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami z oddychaniem i (lub) ciężką wysypką, alergiczną reakcją skórą (kontaktowe zapalenie skóry* w miejscu zastosowania leku lub rozszerzające się również poza miejscem nałożenia lakieru), świądem*, zaczerwienieniem*, pokrzywką* oraz pęcherzami na skórze*.

*informacje uzyskane po wprowadzeniu do obrotu

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 4921301

Faks: +48 22 4921309

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 Amorolak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Informacja dotycząca terminu ważności po otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

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 Amorolak

Substancją czynną leku jest amorolfina.

1 ml lakieru do paznokci leczniczego zawiera 55,74 mg amorolfiny chlorowodoru, co odpowiada 50 mg amorolfiny.

Pozostałe składniki to:

etanol bezwodny, etylu octan, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), butylu octan, triacetyna.

Jak wygląda lek Amorolak i co zawiera opakowanie

Lek Amorolak jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem o charakterystycznym zapachu.

Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Ponadto każde opakowanie zawiera: 10 szpatulek wielokrotnego użytku oraz uchwyt do szpatułki jako urządzenie do aplikacji, 30 pilników do paznokci i 30 gazików.

Lek Amorolak jest dostępny w opakowaniach po 3 ml lub 6 ml (2 x 3 ml) lakieru do paznokci leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

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

Niemcy: Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Austria: Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Polska: Amorolak

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2024

Instrukcja do pilników do paznokci i gazików nasączonych alkoholem

Dystrybutor: SUN-FARM Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, Polska



Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta.



Pilniki do paznokci jednorazowego użytku.



Wyłącznie do użytku zewnętrznego.