

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

AMOFIN 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

amorolfin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 mjeseca.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je AMOFIN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AMOFIN
3. Kako primjenjivati AMOFIN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AMOFIN
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je AMOFIN i za što se koristi

AMOFIN je namijenjen liječenju gljivičnih infekcija noktiju u odraslih.

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar amorolfin (u obliku amorolfinklorida) koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Amorolfin uništava široki spektar gljivica koje uzrokuju infekcije nokta.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju nakon 3 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AMOFIN

Nemojte primjenjivati AMOFIN:

- ako ste alergični na amorolfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ne primjenjujte ovaj lijek ako se gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što primijenite AMOFIN lak za nokte.

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite AMOFIN lak za nokte.

Ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije, neke mogu biti ozbiljne (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**). Ako se to dogodi, prestanite primjenjivati ovaj lijek, odmah ga uklonite sredstvom za uklanjanje laka za nokte ili priloženim alkoholnim brisačem/krpicom i zatražite savjet liječnika. Lijek se ne smije ponovno upotrebljavati.

Morate odmah zatražiti medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

- imate poteškoća s disanjem
- lice, usne, jezik ili grlo su Vam natekli

H A L M E D
22 - 07 - 2024
ODOBRENO

- na Vašoj koži stvara se jak osip.

Prije primjene ovog lijeka morate se posavjetovati s liječnikom:

- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate oslabljen imunološki sustav (npr. zbog prirođenog nedostatka, infekcije HIV-om ili lijekova koji utječu na imunološki sustav)
- ako imate slabu cirkulaciju u rukama i stopalima
- ako je Vaš nokat ozbiljno oštećen gljivičnom infekcijom (zahvaćeno više od dvije trećine ploče nokta) ili zahvaćen dodatnom infekcijom, liječnik Vam može propisati i lijek koji se uzima kroz usta istovremeno s AMOFIN ljekovitim lakom za nokte
- ako je zahvaćeno više noktiju
- ako ste u prošlosti imali ozljede nokta, kožnu bolest poput psorijaze ili druge kronične bolesti kože, oticanje, žuto obojene nokte povezane s poteškoćama u disanju, bolne nokte, iskrivljenje/deformirane nokte ili bilo koje druge poremećaje oko nokta.

Lak za nokte ne smijete nanositi na kožu oko nokta.

Izbjegavajte kontakt laka s očima, ušima ili sluznicama (npr. usta i nosnica).

Nemojte udisati lijek.

Kada koristite organska otapala trebate nositi nepropusne rukavice kako bi spriječili uklanjanje laka s nokta.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena AMOFIN laka za nokte u osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i AMOFIN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

Drugi proizvodi za nokte i AMOFIN

Umjetni nokti se ne smiju koristiti tijekom uporabe AMOFIN laka za nokte.

Može se koristiti kozmetički lak za nokte, ali trebate pričekati najmanje 10 minuta nakon primjene AMOFIN laka za nokte prije korištenja kozmetičkog laka za nokte.

Lak za nokte se treba pažljivo ukloniti prije ponovne primjene AMOFIN laka za nokte.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti trebate li primijeniti ovaj lijek.

AMOFIN 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 482,53 mg alkohola (etanola) po mililitru otopine (55,40% w/w). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

AMOFIN je zapaljiv. Sadrži etanol, koji je zapaljiva tvar i ne smije se koristiti u blizini otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili nekih uređaja (npr. sušila za kosu).

3. Kako primjenjivati AMOFIN

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

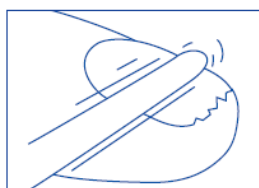
Doziranje

Odrasli

AMOFIN primjenjujte na bolesnom noktu jednom tjedno.

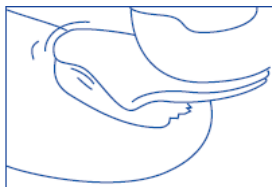
Način primjene

Liječenje svakog pojedinog bolesnog nokta provodi se na ovaj način:

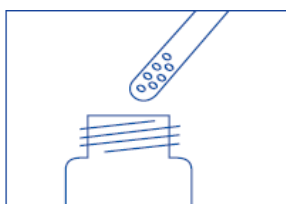


1. Prije prve upotrebe AMOFIN laka za nokte neophodno je zahvaćena područja nokta (pogotovo površinu nokta) izrašpati što je moguće više koristeći priloženu rašpicu za nokte.

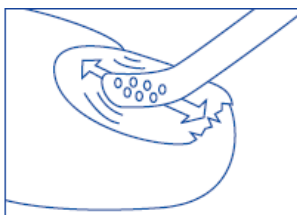
Oprez: Iskorištene rašpice za nokte ne smijete koristiti na zdravim noktima. Kako bi spriječili širenje infekcije, pobrinite se da nitko osim Vas ne koristi rašpice iz ovog seta.



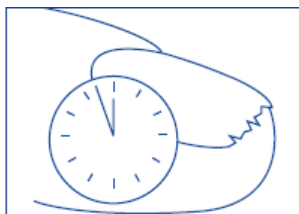
2. Površinu nokta potom očistite i odmastite koristeći priloženi alkoholni brisač/krpicu. Postupke **1** i **2** ponovite za svaki zaraženi nokat.



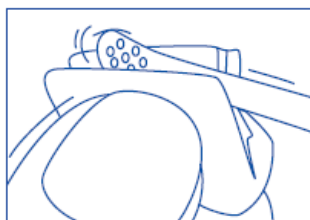
3. Priloženi aplikator (špatulu) za ponovljenu uporabu, umočite u bočicu s lakom bez otiranja o vrat bočice.



4. Jednoliko premažite cijelu površinu zahvaćenog nokta.



5. Pustite da se lak osuši najmanje 3 minute. Pazite da ne dotičete svježe premazane nokte. Ponovite ovaj korak kod svakog zaraženog nokta.



6. Uzmite istu alkoholnu krpicu kojom ste ranije očistili nokat, te njom očistite i aplikator. Izbjegavajte kontakt krpice sa novo lakiranim noktima. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenom. Pažljivo uklonite krpicu jer je zapaljiva.

- Prije sljedeće upotrebe AMOFIN laka za nokte, prvo alkoholnom krpicom uklonite stari lak, potom izrašpajte nokte ako je potrebno. Ponovno premažite AMOFIN lakom za nokte kako je prethodno opisano.
- Jednom suh, lak za nokte je otporan na vodu i sapun te slobodno možete prati ruke i noge. Pri upotrebi organskih otapala (npr. razrjeđivač, aceton) koristite nepropusne rukavice kako bi zaštitili AMOFIN lak na noktima.
- Važno je da nastavite s primjenom AMOFIN laka za nokte dok ne uklonite infekciju. Nokti, a posebno nokti na nogama, rastu polagano, stoga može proći i 2-3 mjeseca prije nego što primijetite poboljšanje. Neophodno je stoga liječenje provoditi dok se bolest ne povuče i dok ne izrastu novi i zdravi nokti. Liječenje bolesnih noktiju ruku može potrajati 6 mjeseci, a noktiju nogu 9-12 mjeseci.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 3 mjeseca.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena AMOFIN laka za nokte u osoba mladih od 18 godina zbog nedostatka kliničkog iskustva u primjeni.

Ako je AMOFIN došao u kontakt s očima ili ušima

U slučaju kontakta AMOFIN laka za nokte s očima, ušima ili sluznicama, isperite odmah i obratite se liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi.

Ako ste slučajno progutali AMOFIN lak za nokte

AMOFIN lak za nokte namijenjen je za vanjsku primjenu. Ukoliko ste slučajno progutali sadržaj, odmah se javite liječniku ili u najbližu hitnu medicinsku službu.

Ako ste zaboravili primijeniti AMOFIN

Ako ste zaboravili primijeniti AMOFIN, samo nastavite s upotrebom kako je prethodno opisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati AMOFIN

Nemojte prekidati s liječenjem prije nego što Vam to liječnik kaže, jer bi moglo doći do ponovne pojave infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost nuspojava dijeli se na sljedeće kategorije:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- promjena boje nokta, pucanje nokta, krhki nokti.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- osjećaj pečenja kože u području oko nokta.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- sistemska alergijska reakcija (ozbiljna alergijska reakcija koja može biti povezana s oticanjem lica, usana, jezika ili grla, poteškoćom s disanjem i/ili jakim osipom)
- crvenilo, svrbež, osip, mjehurići i koprivnjača.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 22 - 07 - 2024 ODOBRENO</p>
--

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AMOFIN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Bočicu čuvati od izvora topline. Bočicu držati čvrsto zatvorenom i uspravnom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što AMOFIN sadrži

- Djelatna tvar u AMOFIN 50 mg/ml Ljekovitom laku za nokte je amorolfin.
Jedan mililitar Ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina (u obliku amorolfinklorida).
- Pomoćne tvari su: amonio-metakrilat kopolimer, vrsta A (Eudragit RT 100); triacetin; n-butilacetat; etilacetat; etanol, bezvodni.

Kako AMOFIN izgleda i sadržaj pakiranja

AMOFIN 50 mg/ml Ljekoviti lak za nokte je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

2,5 ml Ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Dodatni pribor: 30 krpica, 30 rašpica i 10 špatula (aplikatora).

5 ml Ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Dodatni pribor: 30 krpica, 60 rašpica i 10 špatula (aplikatora).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova je uputa posljednji put revidirana u srpnju 2024.

H A L M E D
22 - 07 - 2024
ODOBRENO