

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

AMOFIN 50 mg/ml ljevakoviti lak za nokte *amorolfin*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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 lak za nokte
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. Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar amorolfin u obliku amorolfinklorida koji pripada skupini lijekova pod nazivom antimikotici. Gljivična infekcija nokta najčešće rezultira promjenom boje nokta (bijeli, žuti, ili smeđi nokat), zadebljanim ili krhkim noktom, iako izgled može jako varirati.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI AMOFIN

Nemojte primjenjivati AMOFIN:

- ako ste alergični na amorolfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6.)
- ako ste trudni, planirate zatrudnjeti ili dojite.

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

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

Upozorenje i mjere opreza

Izbjegavajte kontakt AMOFIN laka za nokte s očima, ušima ili sluznicama (npr. usnice, nosnice).

Ne udišite proizvod.

Drugi lijekovi i AMOFIN

Nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

Drugi proizvodi za nokte i AMOFIN

Za vrijeme liječenja AMOFIN lakom za nokte ne preporučuje se lakiranje noktiju ukrasnim lakom ili korištenje umjetnih noktiju.

Trudnoća i dojenje

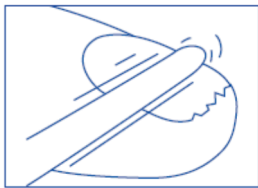
Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek (vidjeti dio **Nemojte primjenjivati AMOFIN**). Vaš liječnik će odlučiti trebate li primijeniti AMOFIN.

3. KAKO PRIMJENJIVATI AMOFIN LAK ZA NOKTE

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

AMOFIN primjenjujte na bolesnom noktu jednom do dva puta tjedno.

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. 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.

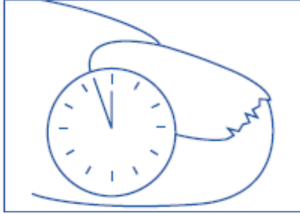


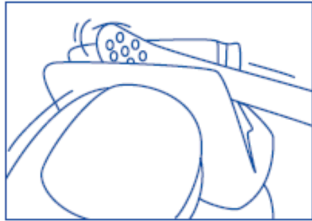
2. Površinu nokta potom očistite i odmastite koristeći priloženi alkoholni brisač/krpicu. Postupke 1 i 2 ponovite za svaki zaraženi nokat.



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. Jednom suh, lak za nokte je otporan na vodu i sapun te slobodno možete prati ruke i noge. Ponovite ovaj korak kod svakog zaraženog nokta.

6.  Uzmite istu alkoholnu krpicu kojom ste ranije očistili nokat, te njom očistite i aplikator. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenom.

Opres: Pri upotrebi organskih otapala (npr. razrjeđivač, aceton) koristite nepropusne rukavice kako bi zaštitili AMOFIN lak na noktima.

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.

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. Vaš liječnik će možda provjeravati napredak liječenja otprilike svaka 3 mjeseca.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena AMOFIN laka za nokte u osoba mlađih 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 svom 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 svojem liječniku ili u najbližu hitnu medicinsku službu.

Ako ste zaboravili uzeti AMOFIN

Ako ste zaboravili primijeniti AMOFIN, samo nastavite s upotrebom kako je prethodno opisano.

Ako prestanete uzimati AMOFIN

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

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Učestalost nuspojava dijeli se na sljedeće kategorije:

| | |
|-----------------------|--|
| Vrlo često: | javljaju se u više od 1 na 10 osoba |
| Često: | javljaju se u manje od 1 na 10, a u više od 1 na 100 osoba |
| Manje često: | javljaju se u manje od 1 na 100, a u više od 1 na 1000 osoba |
| Rijetko: | javljaju se u manje od 1 na 1000, a u više od 1 na 10000 osoba |
| Vrlo rijetko: | javljaju se u manje od jedne na 10000 osoba |
| Nepoznata učestalost: | ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka. |

Nuspojave koje se javljaju rijetko:

- promjena boje nokta, pucanje nokta, krhki nokti.

Nuspojave koje se javljaju vrlo rijetko:

- osjećaj pečenja u području oko nokta.

Nuspojave nepoznate učestalosti:

- alergijska reakcija kože (kontaktni dermatitis).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AMOFIN

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

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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 lak za nokte sadrži

Djelatna tvar u AMOFIN 50 mg/ml ljekovitom laku za nokte je amorolfin.

Jedan ml ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina u obliku amorolfinklorida.

Pomoćne tvari su: amonio-metakrilat kopolimer, vrst 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 gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica,

Hrvatska

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u

/-

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 04.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 04.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 04.09.2017.

Risteski Kristina , Stručni suradnik , 05.09.2017.