

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Amorolfin Apofri 5% lyfjalakk á neglur amorolfin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Amorolfin Apofri og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amorolfin Apofri
3. Hvernig nota á Amorolfin Apofri
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amorolfin Apofri
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Amorolfin Apofri og við hverju það er notað

Amorolfin Apofri inniheldur virka innihaldsefnið amorolfin (sem hýdróklóríð), sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast sveppalyf. Það drepur margs konar sveppi sem geta valdið sýkingu í nöglum.

Amorolfin Apofri er notað til að meðhöndla sveppasýkingar í nöglum án áhrifa á naglarótina.

Nota má Amorolfin Apofri þegar þú hefur áður fengið greiningu og meðhöndlun hjá lækni og þarft á frekari meðferð að halda til að klára að lækna sýkinguna. Þú getur einnig þurft að hefja meðferð að nýju ef sýkingin kemur fram á ný.

2. Áður en byrjað er að nota Amorolfin Apofri

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Amorolfin Apofri

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Forðist að lyfjalakkið komist í snertingu við augu, eyru og slímhúðir.
- Naglaþjálur sem notaðar hafa verið á sýktar neglur skal ekki nota á heilbrigðar neglur.
- Ef þú meðhöndlar lífræna leysa (þynni, terpentínu (white spirit), o.s.frv.) skaltu nota vökvaþétta hanska til að verja Amorolfin Apofri sem er á nöglunum.
- Ekki nota naglalakk eða gervineglur á meðan á meðferð stendur.

Börn og unglingar

Amorolfin Apofri er ekki ráðlagt fyrir börn og unglunga yngri en 18 ára, vegna skorts reynslu.

Notkun annarra lyfja samhliða Amorolfín Apofrí

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ekki hefur verið rannsakað hvort Amorolfín Apofrí hafi áhrif á önnur lyf eða ekki.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Takmörkuð reynsla er af notkun amorolfíns á meðgöngu og samhliða brjóstgjöf. Ekki skal nota Amorolfín Apofrí á meðgöngu eða samhliða brjóstgjöf nema læknirinn telji það bráðnauðsynlegt.

Akstur og notkun véla

Amorolfín Apofrí hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækninn eða lyfjafræðing.

Amorolfín Apofrí inniheldur etanól

Lyfið inniheldur 482,3 mg af etanóli (alkóhóli) í hverjum ml. Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

Þetta lyf er eldfimt. Haldið því fjarri hita og opnum eldi.

3. Hvernig nota á Amorolfín Apofrí

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur:

Fullorðnir (18 ára og eldri)

Bera skal Amorolfín Apofrí á sýktar neglur einu sinni í viku.

Skref 1: Þjalaðu nöglina



Þjalaðu sýkt svæði naglarinnar niður, þar með talið svæðið í kringum nöglina, eins vel og hægt er með því að nota meðfylgjandi naglaþjöl.

VARÚÐ: Naglaþjalir sem notaðar eru á sýktar neglur má ekki nota á ósýktar neglur, ef slíkt er gert getur það dreift sýkingunni. Til að koma í veg fyrir að sýkingin dreifist skaltu gæta þess að enginn annar noti naglaþjalirnar úr pakkanum þínum.

Skref 2: Hreinsaðu nöglina



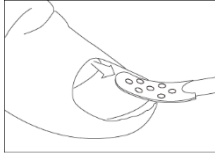
Notaðu eina af meðfylgjandi hreinsigrisjum til að hreinsa yfirborð naglarinnar. Endurtaktu skref 1 og 2 fyrir hverja sýkta nögl.

Skref 3: Takið smá lakk úr glasinu



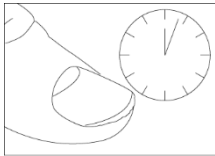
Dýfðu einum af endurnýtanlegu spöðunum í lyfjalakksglasið. Ekki þurrka lyfjalakkið af við brún glassins áður en það er borið á.

Skref 4: Berið lyfjalakkið á



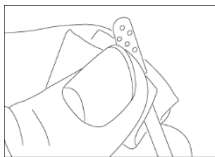
Berið lyfjalakkið í jöfnu lagi yfir allt yfirborð naglarinnar. Endurtakið skref 3 og 4 fyrir hverja sýkta nögl.

Skref 5: Leyfið lyfjalakkinu að þorna



Leyfið meðhöndluðum nöglum að þorna í um það bil 3 mínútur.

Skref 6: Hreinsið spaðann



Meðfylgjandi spaðar eru endurnýtanlegir. Hins vegar er mikilvægt að þrifa þá vel eftir hverja notkun með því að nota sömu hreinsigrisju og notuð var til að hreinsa neglurnar. Forðist að snerta nýlega meðhöndlaðar neglur með hreinsigrisjunni. Lokið lyfjalakksglasinu vel. Fargið hreinsigrisjunni vandlega vegna þess að hún er eldfim.

Áður en Amorolfin Apofri er notað aftur skal fjarlægja eldra lakk af nöglunum með því að nota hreinsigrisju, síðan skal þjala neglurnar aftur niður ef nauðsynlegt þykir. Berið lyfjalakkið á neglurnar eins og áður hefur verið lýst.

- Þegar lyfjalakkið er þurrt hefur vatn og sápa engin áhrif á það og því má þvo hendur og fætur eins og venjulega. Ef þú þarft að nota kemísk efni, eins og þynna eða terpentínu, skaltu fara í hanska úr gúmmí eða öðru ógegndræpu efni (vökvaheldu) til að vernda lyfjalakkið á fingurnöglunum.
- Ekki nota naglalakk eða gervineglur á meðan á meðferð stendur.

Mikilvægt

- **Aðeins skal bera Amorolfin Apofri á neglur.**
- **Ef þú færð Amorolfin Apofri í augun eða eyrun skaltu hreinsa það strax með vatni og hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næsta sjúkrahús.**
- **Forðist að lyfjalakkið komist í snertingu við slímhúð (t.d. í munni eða nefi). Ekki anda því að þér.**
- **Ef þú, eða einhver annar, hefur í ógáti tekið inn lyfjalakkið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).**

Ef hætt er að nota Amorolfin Apofri

Það getur tekið tíma að meðhöndla sveppasýkingu í nöglum. Þú skalt nota lyfjalakkið í hverri viku í marga mánuði. Það er mikilvægt að halda áfram að nota Amorolfin Apofri þar til sýkingin er farin og

heilbrigðar neglur hafa vaxið fram á ný. Þetta tekur venjulega um 6 mánuði fyrir fingurneglur og 9-12 mánuði fyrir táneglur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- neglurnar geta orðið mislitar, geta orðið lausar eða losnað frá naglbeðnum.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- brunatilfinning í húð.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- roði í húð, kláði, snertihúðbólga á svæðinu í kringum nöglina, ofsakláði eða blöðrur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Amorolfin Apofri

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið vel lokað.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Amorolfin Apofri inniheldur

Virka efnið er amorolfin. 1 ml af lyfjalakki inniheldur amorolfin hýdróklóríð, sem jafngildir 50 mg af amorolfini (5%).

Önnur innihaldsefni eru vatnsfrítt etanól, ammóníómetakrýlat fjölliða A, etýlasetat, bútýlasetat og tríasetín.

Lýsing á útliti Amorolfin Apofri og pakkningastærðir

Amorolfin Apofri er tært, litlaust lyfjalakk.

Glerglas með HDPE-loki með Teflon þéttihring.

Pakkningastærðir:

Glerglas með 2,5 ml eða 3 ml af lyfjalakki.

Hver pakkning inniheldur 30 naglabjalir, 10 spaða og 30 hreinsigrisjur.
Hreinsigrisjurnar eru mettaðar með 70% ísóprópýl alkóhóli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Svíþjóð

Framleiðandi
Stradis, 29 Rue Léon Faucher, 51100 Reimes, Frakklandi.
Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Frakkland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022