

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Amorolfina Sandoz 50 mg/ml smalto medicato per unghie**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Amorolfina Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amorolfina Sandoz
3. Come usare Amorolfina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amorolfina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Amorolfina Sandoz e a cosa serve**

Amorolfina Sandoz è utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine delle unghie negli adulti. Deve essere usato solo se la metà superiore o se i lati dell'unghia sono interessate. Il principio attivo amorolfina previene la crescita dei funghi e li uccide.

Amorolfina Sandoz agisce contro un'ampia varietà di funghi suscettibili all'amorolfina, come lieviti, funghi della pelle e muffe. Tuttavia, i batteri non sono suscettibili all'amorolfina. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Amorolfina Sandoz**

##### **Non usi Amorolfina Sandoz**

- se è allergico all'amorolfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amorolfina Sandoz se soffre di:

- diabete
- un sistema immunitario indebolito o è in trattamento per ridurre la sua attività
- problemi circolatori alle mani e ai piedi;
- un'unghia gravemente danneggiata o infetta
- se ha una storia pregressa di lesione dell'unghia, condizioni cutanee quali psoriasi, o altra condizione cronica della cute, gonfiore, unghie gialle associate a disturbi respiratori, unghie doloranti, unghie distorte/deformate o qualsiasi altro disturbo nella zona ungueale.

Eviti l'uso di unghie artificiali durante il trattamento con Amorolfina Sandoz.

Lo smalto cosmetico (se desiderato) deve essere applicato solo dopo che sia trascorso un periodo di 10 minuti dall'applicazione di Amorolfina Sandoz.

Non c'è ancora esperienza nei pazienti con alterazioni infiammatorie che circondano l'unghia, diabete, cattiva circolazione del sangue, malnutrizione, abuso di alcool o nei bambini e neonati. Indossi guanti impermeabili mentre utilizza solventi organici, altrimenti lo strato di Amorolfina Sandoz sulle unghie verrà rimosso.

Eviti che lo smalto entri in contatto con occhi, orecchie o membrane mucose. Se Amorolfina Sandoz entra in contatto con occhi e orecchie, lavi immediatamente con acqua e si rivolga al medico o al farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

A causa della mancanza di esperienza, il trattamento di bambini e adolescenti non è raccomandato.

### **Altri medicinali e Amorolfina Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Amorolfina Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento a meno che il medico non lo ritenga chiaramente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Amorolfina Sandoz non ha nessuna influenza sull'abilità di guidare o usare macchinari.

### **Amorolfina Sandoz contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 0,4823 g di alcol (etanolo) in ogni ml di smalto medicato per unghie. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

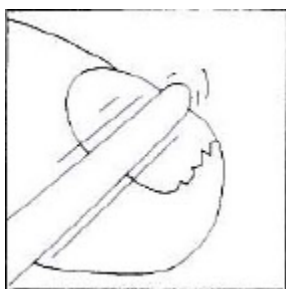
## **3. Come usare Amorolfina Sandoz**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso topico. Da applicare sulle unghie interessate.

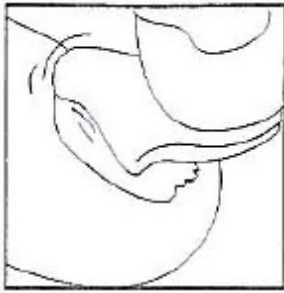
Applicare Amorolfina Sandoz una volta alla settimana sulle unghie interessate del piede o della mano.

Rispetti le seguenti istruzioni durante l'uso:

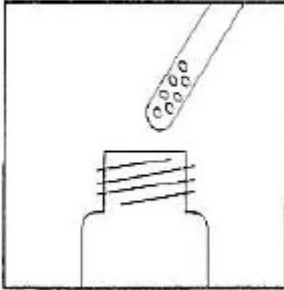


Ogni volta prima di applicare lo smalto, limi l'area infetta dell'unghia (in particolare la superficie dell'unghia) il più accuratamente possibile con una delle limette per unghie fornite in dotazione.

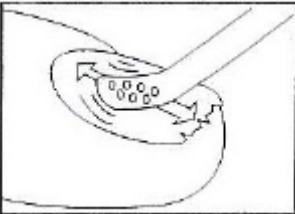
**Attenzione:** non utilizzi per le unghie sane la stessa limetta usata per limare le unghie infette.



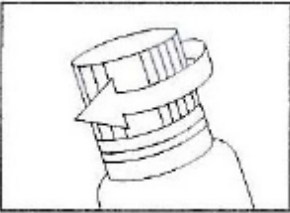
Quindi prenda un tampone imbevuto di solvente per smalto in dotazione nella confezione. Lo usi per pulire la superficie dell'unghia malata e rimuovere i residui di smalto rimasto. Un tampone è sufficiente per pulire tutte le unghie malate. Può anche utilizzare un detergente per smalto che trova in commercio.



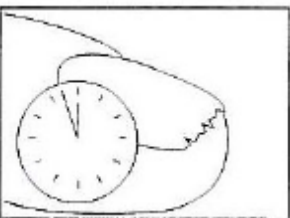
Immerga la spatola, fornita in dotazione, nello smalto. Non lo strofini sul bordo del flacone. Ripeta questa operazione per ognuna delle unghie malate.



Applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia.



Richiuda per bene il flacone immediatamente e pulisca la spatola usando il tampone imbevuto di solvente per smalto.



Lasci asciugare lo smalto applicato per circa 3- 5 minuti.

**Non usi uno smalto cosmetico prima che sia trascorso un intervallo di 10 minuti dall'applicazione di Amorolfina Sandoz.**

Prima di riutilizzare il flacone, **rimuovere eventuali residui di smalto o strati di smalto cosmetico** sulle unghie e limare nuovamente le unghie. Pulisca le unghie con il tampone fornito in dotazione e riapplichisi Amorolfina Sandoz come indicato.

#### **Ulteriori consigli a supporto del trattamento**

Gli asciugamani devono essere lavati il più spesso possibile ad una temperatura minima di 60 °C. Tenere le scarpe in posizione ben ventilata per poterle mantenere asciutte.

#### **Durata del trattamento**

Le infezioni fungine sono molto spesso persistenti. Pertanto, utilizzi Amorolfina Sandoz senza interruzione, fino a quando l'unghia malata non è ricresciuta completamente sana. Di solito questo

richiede 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Tuttavia, **se non c'è nessun miglioramento dopo 3 mesi, deve consultare il suo medico.**

#### **Se ingerisce accidentalmente Amorolfina Sandoz**

Se ciò dovesse avvenire contatti subito il medico, il farmacista o l'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare Amorolfina Sandoz**

Quando se ne ricorda, torni ad usare nuovamente il prodotto, nell'intervallo settimanale come prima.

#### **Se interrompe il trattamento con Amorolfina Sandoz**

Non smetta di usare lo smalto prima che glielo dica il medico o prima che le sue unghie malate siano ricresciute completamente sane. Se smette troppo presto, l'infezione potrebbe tornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

**Non comune**, potrebbero interessare fino a 1 persona su 100

- reazione allergica

**Raro**, potrebbero interessare fino a 1 persona su 1.000

- alterazione del colore dell'unghia
- unghie deboli o fragili

**Molto raro**, potrebbero interessare fino a 1 persona su 10.000

- bruciore della pelle

**Non nota**, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- arrossamento della pelle, prurito
- infiammazione della pelle sul sito di applicazione
- orticaria o vesciche

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Amorolfina Sandoz**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone da 2,5 ml e 3 ml

Dopo prima apertura: 6 mesi

Flacone da 5 ml

Dopo prima apertura: 9 mesi

Tenere il flacone ben chiuso. Tenere lo smalto medicato per unghie lontano da fuoco o fiamme (la base alcolica è infiammabile).

Eliminare il medicinale se mostra segni di deterioramento, ad esempio indurito.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amorolfina Sandoz**

Il principio attivo è amorolfina (cloridrato).

Ogni ml contiene 55,7 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina (5 % p/v di amorolfina).

Ogni flacone da 2,5 ml contiene 139,3 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 125 mg di amorolfina.

Ogni flacone da 3 ml contiene 167,1 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 150 mg di amorolfina.

Ogni flacone da 5 ml contiene 278,5 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 250 mg di amorolfina.

Gli altri componenti sono: etanolo anidro, copolimero ammonio metacrilato (tipo A), etile acetato, butile acetato, triacetina.

### **Descrizione dell'aspetto di Amorolfina Sandoz e contenuto della confezione**

Amorolfina Sandoz è uno smalto medicato per unghie. È una soluzione chiara.

Amorolfina Sandoz è confezionato in un flacone di vetro ambrato (tipo I o Tipo III) con tappo in HDPE con rivestimento in Teflon.

Dimensioni della confezione: 2,5 ml, 3ml e 5ml

Tutte le confezioni contengono 30 tamponi detergenti alcolici (imbevuti di alcol isopropilico come solvente per smalto e sigillati in bustine), 10 spatole e 30 limette per unghie

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttore**

Stradis  
29 Rue Leon Faucher  
51100 Reims  
Francia

Farmaclair  
440 Avenue du General de Gaulle  
14200 Herouville Saint Clair  
Francia

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana, Slovenia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Austria	Exolorfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgaria	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Repubblica ceca	EXOROLAK
Estonia	Exolorfin
Croazia	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Ungheria	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Italia	Amorolfina Sandoz
Lituania	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Lettonia	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Romania	Exoderil 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos
Slovenia	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Repubblica slovacca	EXOROLFİN 5 %

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2023**