

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Amorolfín-Teva 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk amorolfín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Amorolfín-Teva 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk (a továbbiakban Amorolfín-Teva) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Amorolfín-Teva alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Amorolfín-Teva-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Amorolfín-Teva-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Amorolfín-Teva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

- Az Amorolfín-Teva hatóanyagként amorolfint tartalmaz (hidrokloridsó formájában), amely a gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.
- Az Amorolfín-Teva-t a legfeljebb 2 körmöt érintő, a köröm felső vagy oldalsó részére korlátozódó (mint az alábbi 1. számú képen látható) gombás körömfertőzések kezelésére használják. Ha a fertőzés tünetei inkább a 2. vagy 3. képhez hasonlóak, orvoshoz kell fordulnia.
- Az Amorolfín-Teva a körömfertőzések előidézésére képes gombák széles körét elpusztítja. A körömgombásodás általában a köröm (fehér, sárga vagy barna) elszíneződését és megvastagodását, törékeny köröm kialakulását eredményezi, bár a megjelenése nagymértékben változó lehet, ahogy az alábbi képek is mutatják:



2. Tudnivalók az Amorolfín-Teva alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Amorolfín-Teva-t

- ha allergiás az amorolfinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Amorolfín-Teva alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha cukorbetegségben szenved.
- ha azért kezelik, mert gyenge az immunrendszere.
- ha karjaiban és lábaiban rossz a vérkeringés.
- ha körme súlyosan károsodott vagy fertőződött.

Ha a fentiek közül bármelyik illik Önre, kezelőorvosa tud tanácsot adni az Amorolfín-Teva alkalmazására vonatkozóan.

Ha az Amorolfin-Teva a szemébe vagy a fülébe kerül, azonnal mossa ki vízzel és értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy menjen egyenesen a legközelebbi kórházba.

Kerülje el, hogy a lakk nyálkahártyával érintkezzen (pl. a szájüregben vagy az orrjáratokban). Ne lélegezze be a lakkot.

Gyermekek és serdülők

Nincs specifikus adagolási javaslat gyermekek részére az eddig rendelkezésre álló klinikai tapasztalatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és az Amorolfin-Teva

A körömlakkot használhatja akkor is, amikor egyéb gyógyszert is szed.

Egyéb körömrre való készítmények és az Amorolfin-Teva

Az Amorolfin-Teva alkalmazása során nem szabad körömlakkot vagy műkörmöket használni.

Szerves oldószerek alkalmazásakor impermeábilis (vízálló) kesztyűt (pl. gumikesztyű) kell alkalmazni, különben az amorolfin lakk leoldódik.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség és/vagy szoptatás alatt az amorolfin nem alkalmazható, hacsak nem feltétlenül szükséges.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

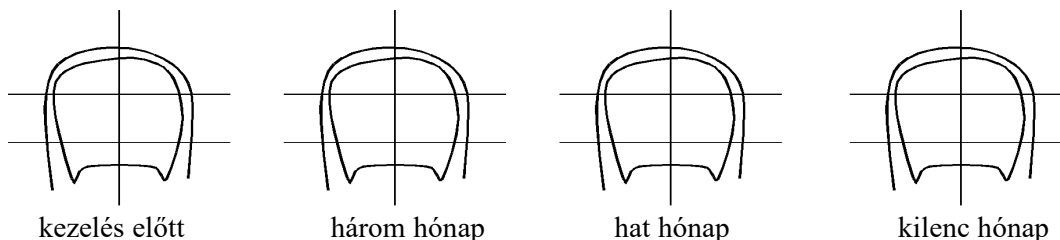
3. Hogyan kell alkalmazni az Amorolfin-Teva-t?

Az Amorolfin-Teva-t mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek és idősek

A kezelés elkezdése előtt

Az alábbi ábrán satírozza be a köröm felszínének a fertőzéssel érintett részét. Ez segíteni fog Önnök abban, hogy emlékezzen arra, hogy nézett ki eredetileg a körme, amikor a kezelés hatásosságát értékelik. Minden 3. hónapban satírozza be a beteg területet, amíg a fertőzött köröm teljesen le nem nőtt. Ha két köröm is fertőzött, válassza a jobban fertőzött körömöt. Vigye magával ezt a betegtájékoztatót a felülvizsgálatra kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, hogy tájékoztassa a kezelés eddigi eredményéről.



Használati utasítás:

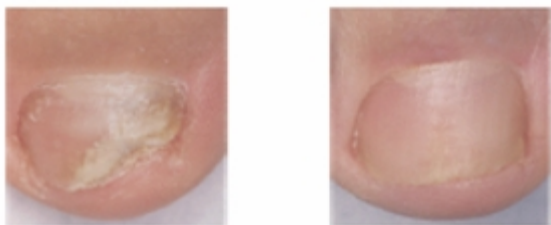
- A gyógyszeres körömlakkot a beteg körmő(kö)n **hetente egyszer használja** az alábbiak szerint.
- A heti egyszeri kezelést a kéz körmein 6 hónapig, a láb körmein 9-12 hónapig szükséges folytatni.
- A körmök lassan nőnek, így a kezelés megkezdésétől 2-3 hónap is eltelhet, míg javulás tapasztalható.
- Fontos, hogy a kezelést addig folytassa, míg a fertőzés elmúlik és az egészséges köröm visszanő.

- Kövesse pontosan a következő lépéseket minden érintett köröm esetében:

<p>1. lépés: A köröm leereszelése</p> <p>Az első alkalmazás előtt a mellékelt reszelővel reszelje le a köröm fertőzött területét, beleértve a köröm felszínét is, annyira, amennyire csak lehetséges.</p> <p>FIGYELEM: ne használja a fertőzött körömök esetében alkalmazott reszelőt egészséges körömökön, mert ezzel terjesztheti a fertőzést. A fertőzés terjedésének megakadályozása érdekében gondoskodjon arról, hogy senki se használhasson körömrészelt az Ön készletéből.</p>	
<p>2. lépés: A köröm tisztítása</p> <p>A mellékelt tisztítókendők egyikének (vagy körömlakk-lemosó) alkalmazásával tisztítsa le a köröm felszínét. Minden érintett köröm esetében ismétlje meg az 1. és a 2. lépést.</p>	
<p>3. lépés: Lakk kivétele az üvegből</p> <p>Merítse az egyik többször használatos applikátort a körömlakkot tartalmazó üvegből. A lakkot alkalmazás előtt nem szabad lehúzni az üveg peremén.</p>	
<p>4. lépés: A lakk felvitele</p> <p>A lakkot vigye fel egyenletes rétegben a köröm teljes felszínére. Ismétlje meg ezt a lépést mindegyik érintett köröm esetében. Engedje száradni kb. 3 percig a kezelt körm(ö)ket.</p>	
<p>5. lépés: Az applikátor tisztítása</p> <p>A mellékelt applikátorok többször használatosak, azonban fontos, hogy alaposan tisztítsa meg azokat az egyes kezelési folyamatok befejezése után, ugyanannak a tisztítókendőnek az alkalmazásával, amelyet a köröm tisztításához használt. Kerülje az újonnan kezelt körömök érintését a tisztítókendővel. Szorosan zárja le a körömlakkos üveget. Körültekintően dobja ki a tisztítókendőt, mert az gyúlékony.</p>	

- A körömlakk újbóli alkalmazása előtt először távolítsa el körméről a régi lakkot egy tisztítókendővel, majd szükség esetén ismét reszelje le a körmeit.
- Az előzőekben leírt módon alkalmazza újra a lakkot.
- Amikor megszáradt, a körömlakkra már nem hat a szappan és a víz, így a szokásos módon moshatja a kezét és a lábait. Ha olyan kémiai anyagokat kell használnia, mint pl. a hígítók vagy alkoholos oldatok, gumi- vagy egyéb impermeábilis (vízálló) kesztyűt használjon a kézkörmein lévő lakk védelme érdekében.
- Fontos, hogy addig használja az Amorolfín-Teva-t, amíg a fertőzés el nem múlik és az egészséges körömök vissza nem nőnek. Ez rendszerint 6 hónapot vesz igénybe a kéz, és 9-12 hónapot a láb körmeinél.

Kezelőorvosa 3 havonta ellenőrizheti a kezelés eredményességét. Látni fogja, ahogy az egészséges köröm nő a fertőzött körömöt leszorítva.



Ha véletlenül lenyeli az Amorolfín-Teva-t

Ha Ön vagy másvalaki véletlenül lenyelte a lakkot, értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy menjen egyenesen a legközelebbi kórházba.

Ha elfelejtette alkalmazni az Amorolfín-Teva-t

Ne aggódjon, ha elfelejtette alkalmazni a lakkot a megfelelő időben. Amint eszébe jut, kezdje el újra használni a készítményt a korábbival azonos módon.

Ha idő előtt abbahagyja az Amorolfín-Teva alkalmazását

Ne hagyja abba az Amorolfín-Teva alkalmazását mielőtt orvosa ezt nem mondja, mert fertőzése kiújulhat.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

A köröm elszíneződhet vagy fellazulhat, illetve kezdhet elválni a körömágytól.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

Égő érzés vagy allergiás bőrreakció (kontakt dermatitisz) fordulhat elő a körömmel szomszédos területeken.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Bőrpír, viszketés, csalánkiütés, hólyagosodás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Amorolfín-Teva-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Amorolfín-Teva-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hőtől védve tárolandó. Az üveg szorosan lezárva, függőleges helyzetben tárolandó.

Ez a készítmény gyúlékony! Az oldat tüztől és nyílt lángtól távol tartandó!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg

gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és további információk

Mit tartalmaz az Amorolfín-Teva?

- A készítmény *hatóanyaga* az amorolfín. Az Amorolfín-Teva 1 millilitere 50 mg amorolfint tartalmaz (amely 55,74 mg/ml amorolfín-hidrokloridnak felel meg).
- *Egyéb összetevők*: Eudragit RL 100 (A-típusú ammónium-metakrilát kopolimer), triacetin, butil-acetát, etil-acetát, etanol (vízmentes).

Milyen az Amorolfín-Teva külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Amorolfín-Teva tiszta, színtelen, illetve halványsárga oldat.

Csomagolás:

2,5 ml, 3 ml és 5 ml:

1 üveg tisztítókendőkkel, applikátorokkal és/vagy körömrészelőkkel, vagy ezek nélkül, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Magyarország

Gyártó

Chanelle Medical

Loughrea Co. Galway

Írország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium	Amorolfine Teva 5% nagellak
Egyesült Királyság	Amorolfine 5% w/v Medicated Nail Lacquer
Portugália	Amorolfina Teva
Spanyolország	Amorolfine Teva 5% solución para uñas EFG

OGYI-T-21937/01	(2,5 ml	I. típusú üveg)
OGYI-T-21937/02	(2,5 ml	I. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)
OGYI-T-21937/03	(2,5 ml	III. típusú üveg)
OGYI-T-21937/04	(2,5 ml	III. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)
OGYI-T-21937/05	(3 ml	I. típusú üveg)
OGYI-T-21937/06	(3 ml	I. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)
OGYI-T-21937/07	(3 ml	III. típusú üveg)
OGYI-T-21937/08	(3 ml	III. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)
OGYI-T-21937/09	(5 ml	I. típusú üveg)
OGYI-T-21937/10	(5 ml	I. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)
OGYI-T-21937/11	(5 ml	III. típusú üveg)
OGYI-T-21937/12	(5 ml	III. típusú üveg + tisztító kendő, műanyag applikátor és körömrészelő)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. április.