

Bipacksedeln: Information till användaren

Amorolfín Apofri 5 % medicínskt nagellack

amorolfín

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Amorolfín Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfín Apofri
3. Hur du använder Amorolfín Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amorolfín Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amorolfín Apofri är och vad det används för

Amorolfín Apofri innehåller den aktiva substansen amorolfín (som hydroklorid), som tillhör en grupp läkemedel som kallas svampdödande medel (antimykotika). Den dödar en mängd olika svampar som kan orsaka nagelinfektioner.

Amorolfín Apofri används för behandling av måttligt utbredd nagelsvamp utan angrepp på nagelns tillväxtzon.

Receptfritt kan Amorolfín Apofri användas när du tidigare har fått diagnos och behandling av läkare och är i behov av ytterligare behandling för att helt bota infektionen. Du kan också behöva påbörja en ny behandling om infektionen återkommer.

Amorolfín som finns i Amorolfín Apofri kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfín Apofri

Använd inte Amorolfín Apofri

- om du är allergisk mot amorolfín eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Undvik att lacket kommer i kontakt med ögon, öron och slemhinnor.
- Nagelfilar som använts till angripna naglar får inte användas på friska naglar.
- Patienter som arbetar med organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta etc.) ska använda skyddshandskar för att skydda Amorolfín Apofri på naglarna.

- Använd inte vanligt nagellack eller lösningar under behandlingen.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, vissa kan vara allvarliga.

Om detta sker, sluta använda produkten, ta bort produkten med nagellackborttagningsmedel eller med rengöringskompresserna som finns i förpackningen och uppsök läkare. Produkten ska inte användas igen.

Du ska direkt uppsöka läkare om du upplever något av följande symptom:

- Svårighet att andas
- Ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar
- Du får svåra hudutslag

Barn och ungdomar

Amorolfin Apofri rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Amorolfin Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Man har inte undersökt om Amorolfin Apofri kan påverka andra läkemedel eller inte.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsade kliniska data för användning under graviditet och amning så Amorolfin Apofri ska endast användas om det anses nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Amorolfin Apofri påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Amorolfin Apofri innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 482,3 mg alkohol (etanol) per ml. Etanol kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel är brandfarligt. Får ej utsättas för hetta eller öppen eld.

3. Hur du använder Amorolfin Apofri

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna (över 18 år):

Applicera Amorolfin Apofri på de infekterade naglarna en gång i veckan.

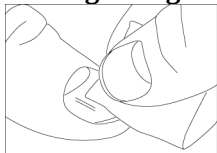
1. Fila nageln



Fila ned de infekterade områdena av nageln, inklusive nagelytan, så mycket som möjligt med nagelfilen i förpackningen.

WARNING! Nagelfilar som använts till infekterade naglar får inte användas på friska naglar, eftersom du då kan sprida infektionen. För att förhindra spridning av infektionen måste du se till att ingen annan använder filarna från läkemedelsförpackningen.

2. Rengör nageln



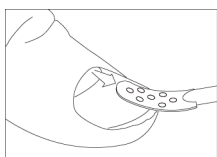
Använd en av de medföljande spritsuddarna och rengör nagelytan. Upprepa steg 1 och 2 för varje nagel med svamp.

3. Ta lite lack ur flaskan



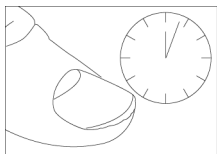
Doppa en av de återanvändbara applikatorerna i flaskan med nagellack. Du får inte stryka av lacket mot kanten på flaskan innan du stryker på det.

4. Stryk på lacket



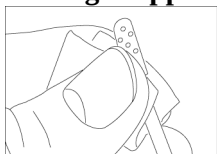
Stryk på lacket jämnt över hela nagelytan. Upprepa steg 3 och 4 för varje nagel med svamp.

5. Låt lacket torka



Låt den eller de behandlade naglarna torka i cirka 3 minuter.

6. Rengör applikatorn



De medföljande applikatorerna är återanvändbara. Det är dock viktigt att du rengör dem efter varje behandling. Använd samma spritsudd som när du gjorde rent nageln/naglarna. Undvik att vidröra de nybehandlade naglarna med sudden. Stäng nagellacksflaskan noga. Kasta sudden på ett säkert sätt, eftersom den är brandfarlig.

Innan du använder Amorolfen Apofri nästa gång, ska du först ta bort det gamla nagellacket med en spritsudd och sedan vid behov fila ner naglarna igen. Stryk sedan på det nya lacket enligt beskrivningen ovan.

- När lacket har torkat påverkas det inte av tvål och vatten, så du kan tvätta händer och fötter precis som vanligt. Om du behöver använda några lösningsmedel som thinner eller lacknafta, ska du ha på dig gummihandskar eller andra skyddshandskar så att du skyddar nagellacket på fingernaglarna.
- Använd inte vanligt nagellack eller lösnaglar under behandlingen.

Viktigt

- **Amorolfen Apofri får endast appliceras på naglarna.**
- **Om du får Amorolfen Apofri i ögonen eller öronen ska du genast skölja med vatten och omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste sjukhus.**
- **Se till att lacket inte kommer i kontakt med slemhinnor (t.ex. i munnen och näsborrarna). Undvik att andas in ångorna från nagellacket.**
- **Om du, eller någon annan, av misstag råkar svälja nagellacket, ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.**

Om du slutar att använda Amorolfen Apofri

Det kan ta lång tid att behandla nagelsvampinfektion. Du bör använda nagellacket varje vecka i flera månader. Det är viktigt att du fortsätter att använda Amorolfen Apofri tills infektionen har försvunnit och det har vuxit ut friska naglar. Det brukar ta 6 månader för fingernaglar och 9–12 månader för tånaglar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- nageln missfärgas, blir skör eller lossnar eller börjar separera från nagelbädden.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- en brännande känsla i huden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudrodnad, klåda, kontakteksem i området runt nageln, nässelutslag, blåsor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Amorolfi Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut flaskan väl.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amorolfi. En ml nagellack innehåller amorolfihydroklorid motsvarande 50 mg amorolfi (5 %).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, ammoniummetakrylat sampolymer (typ A), etylacetat, butylacetat och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amorolfi Apofri är ett genomskinligt nagellack.

Glasflaska med HDPE-lock tätat med teflon.

Förpackningsstorlekar: Glasflaska med 2,5 ml eller 3 ml nagellack.

Kartongerna innehåller även 30 nagelfilar, 10 plastspatlar och 30 rengöringskompresser.
Rengöringskompresserna är indränkta med 70 %-ig isopropylalkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tel.: 08-544 960 30

Tillverkare

Creapharm Industry

29 Rue Léon Faucher

51100 Reims

Frankrike

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint Clair

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-17.