

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amorolfin-Mepha 5% smalto medicato per unghie

Mepha Pharma AG

Che cos'è Amorolfin-Mepha e quando si usa?

Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha è un medicamento per uso esterno contro le infezioni fungine (micosi) delle unghie. Si usa soltanto su prescrizione medica.

Il principio attivo amorolfina contenuto nello smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha inibisce la crescita dei funghi e li uccide. Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha agisce contro le più svariate specie di funghi, come lieviti, dermatofiti (i funghi della pelle veri e propri) e muffe. I batteri invece non sono sensibili all'amorolfina.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le infezioni micotiche sono spesso molto persistenti. La riuscita del trattamento con il medicamento Amorolfin-Mepha smalto medicato per unghie richiede un'applicazione ininterrotta, che può durare diversi mesi a seconda del tipo di micosi, del punto colpito dall'infezione e della gravità.

Quando non si può usare Amorolfin-Mepha?

Non si deve utilizzare il medicamento Amorolfin-Mepha, smalto medicato per unghie, se si è ipersensibili al principio attivo amorolfina o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie. Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha non si può riutilizzare nei pazienti che hanno avuto una reazione di ipersensibilità al trattamento con amorolfina.

Durante la gravidanza e l'allattamento si deve evitare l'uso dello smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Amorolfin-Mepha?

Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha non deve essere applicato sulla pelle che circonda l'unghia.

Con l'impiego dello smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha possono manifestarsi reazioni allergiche localizzate o generalizzate. In questo caso deve smettere di utilizzare lo smalto per unghie, consultare il suo medico o il suo farmacista e rimuovere lo smalto per unghie con un solvente. Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha non deve più essere applicato.

Ha bisogno rapidamente di cure mediche se presenta uno dei seguenti sintomi:

- difficoltà respiratorie
- tumefazione di viso, labbra, lingua o gola
- forte eruzione cutanea

I bambini, soprattutto i bimbi in tenera età e i lattanti, non devono essere sottoposti al trattamento con lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha perché finora si dispone di scarsa esperienza in materia.

Dato che i solventi organici (ad es. diluenti azotati, surrogati dell'essenza di trementina) possono sciogliere e quindi rimuovere lo smalto, si consiglia di indossare guanti impermeabili quando si adoperano sostanze di questo tipo, al fine di proteggere lo strato di Amorolfin-Mepha applicato sulle unghie.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Amorolfin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino. Tuttavia, non sono mai stati effettuati studi scientifici sistematici. Durante la gravidanza e l'allattamento, per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile a usare Amorolfin-Mepha o chiedere consiglio al suo medico o farmacista. Durante la gravidanza lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha può essere usato soltanto con permesso espresso del suo medico.

Come usare Amorolfin-Mepha?

Lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha deve essere impiegato soltanto su indicazione espressa del suo medico.

Le unghie delle mani o dei piedi colpite vengono trattate con smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha una o due volte alla settimana.

Lo smalto medicato per unghie si usa nel seguente modo:

1. Limare nel miglior modo possibile le parti ammalate delle unghie (specialmente la superficie dell'unghia) con una delle lime allegate alla confezione. Durante il trattamento ripetere l'operazione secondo necessità.
Attenzione: le lime utilizzate per il trattamento non si possono più utilizzare per le unghie sane, perché potrebbero estendere l'infezione.
2. Prima di ogni applicazione è indispensabile sgrassare le unghie interessate ed eliminare eventuali residui di smalto. Per sgrassare e pulire la superficie delle unghie usi i tamponi imbevuti di solvente allegati.
3. Immergere nel flacone con lo smalto medicinale una delle spatoline riutilizzabili fornite con smalto medicato per unghie senza strofinarla sul collo del flacone.
4. Applicare lo smalto medicato per unghie con la spatolina su tutta la superficie dell'unghia ammalata e lasciare asciugare. Per ogni unghia da trattare intingere di nuovo la spatolina nel flacone.
5. Pulire la spatolina dopo l'uso con il tampone imbevuto già usato in precedenza per le unghie e lasciare asciugare per 1-2 minuti. Attenzione a non toccare le unghie appena trattate con il tampone. Lo smalto medicato per unghie non deve essere applicato sulla pelle che circonda l'unghia.
6. Dopo l'uso richiudere immediatamente e con cura il flaconcino.

Durante il trattamento con Amorolfin-Mepha non devono essere usate unghie artificiali.

Durata del trattamento

Il trattamento deve proseguire ininterrottamente fino a quando le aree interessate non sono completamente guarite e l'unghia è ricresciuta. Generalmente, la guarigione delle unghie delle mani richiede circa sei mesi, quella delle unghie dei piedi da nove a dodici mesi.

Bambini e adolescenti:

Nei bambini e nei ragazzi l'impiego e la sicurezza dell'amorolfina non sono stati ancora testati. Pertanto, i bambini e i ragazzi, in particolare i bambini piccoli e i neonati, non devono essere trattati con lo smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Amorolfin-Mepha?

Con l'applicazione dello smalto medicato per unghie Amorolfin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dopo l'applicazione dello smalto medicato per unghie, è stato constatato un leggero bruciore passeggero nella zona dell'unghia.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Sono state segnalate alterazioni delle unghie, come alterazione del colore, fragilità o rottura. Tali alterazioni possono essere causate anche dalla malattia fungina dell'unghia stessa.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

È stato riportato bruciore cutaneo nella zona dell'unghia.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono state osservate gravi reazioni allergiche che possono essere accompagnate dalla tumefazione di viso, labbra, lingua o gola, da difficoltà respiratorie e/o da forte eruzione cutanea, così come dermatite da contatto, arrossamenti, prurito e orticaria (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Amorolfin-Mepha?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Non congelare e non conservare in frigorifero. Richiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Amorolfin-Mepha?

Principi attivi

1 ml di smalto medicato per unghie contiene come principio attivo 50 mg di amorolfina (come amorolfina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, ammonio metacrilato copolimero (tipo A), triacetina, n-butilacetato, etilacetato.

Numero dell'omologazione

65132 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amorolfin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Smalto medicato per unghie (5%): una confezione con un flacone da 5 ml.



La confezione contiene inoltre 30 tamponi per la pulizia imbevuti di alcol isopropilico, 10 spatoline e 30 lime.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.1

