

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo nel quale sono contenute informazioni importanti.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per eventuale consultazione futura.

Amorolfin Leman 5%

Che cos'è Amorolfin Leman 5% e quando si usa?

Lo smalto per unghie medicato Amorolfin Leman 5% è un medicamento per uso esterno contro le infezioni fungine (micosi) delle unghie. Amorolfin Leman 5% può essere usato solo su prescrizione medica.

Il principio attivo amorolfina contenuto nello smalto per unghie medicato Amorolfin Leman 5% inibisce la crescita dei funghi e li uccide. Lo smalto per unghie Amorolfin Leman 5% 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 Leman 5%, smalto per unghie medicato, 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 Leman 5%?

Non si deve utilizzare il medicamento Amorolfin Leman 5%, smalto per unghie medicato, se si è ipersensibili al principio attivo dell'amorolfina o a uno qualsiasi degli eccipienti. Lo smalto per unghie Amorolfin Leman 5% 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 per unghie medicato Amorolfin Leman 5%.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Amorolfin Leman 5%?

Lo smalto per unghie medicato Amorolfin Leman 5% non deve essere applicato sulla pelle che circonda l'unghia.

Con l'impiego dello smalto per unghie Amorolfin Leman 5% 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. Il prodotto 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 smalto per unghie Amorolfin Leman 5% 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 Leman 5% applicato sulle unghie.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie

assume o applica esternamente altri medicinali (anche da banco).

Si può usare Amorolfin Leman 5% durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte, non sono noti rischi per il bambino. Tuttavia, non sono mai stati effettuati studi scientifici sistematici. Se è incinta o pianifica una gravidanza, per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere Amorolfin Leman 5% o chiedere consiglio al suo medico o farmacista. Durante la gravidanza Amorolfin Leman 5% può essere usato soltanto con permesso espresso del suo medico.

Come usare Amorolfin Leman 5%?

Lo smalto per unghie medicato Amorolfin Leman 5% deve essere impiegato soltanto su indicazione espressa del suo medico.

Le unghie delle mani o dei piedi colpite vengono trattate con smalto per unghie Amorolfin Leman 5% una o due volte alla settimana.

Lo smalto 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 il prodotto oppure la spatolina integrate nel tappo senza strofinarla sul collo del flacone.
4. Applicare lo smalto 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 per unghie non deve essere applicato sulla pelle che circonda l'unghia.
6. Dopo l'uso richiudere immediatamente con cura il flaconcino.



Durante il trattamento con Amorolfina Leman 5% 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 di Amorolfina Leman 5% non sono stati ancora testati. Pertanto, i bambini e i ragazzi, in particolare i bambini piccoli e i neonati, non devono essere trattati con Amorolfina Leman 5%.

Non modifichi di sua iniziativa la dose prescritta. Consulti il suo medico o farmacista se ritiene che il medicamento sia troppo debole o troppo forte.

Quali effetti collaterali può avere Amorolfina Leman 5%?

Con l'applicazione di Amorolfina Leman 5% possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

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

Raro (riguarda da 1 a 10 pazienti 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 paziente 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 "In quali casi è richiesta prudenza nell'uso di Amorolfina Leman 5%?").

Se nota effetti collaterali, informi il suo medico o farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il farmaco può essere usato esclusivamente entro la data di scadenza (indicata dalla dicitura "EXP" sulla confezione).

Indicazioni sulla conservazione

Non conservare sopra i 30 °C. Richiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso. Conservare lontano dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Per ulteriori informazioni si rivolga al medico o al farmacista. Queste persone dispongono di esaurienti informazioni professionali.

Cosa contiene Amorolfina Leman 5%?



Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Etanolo anidro, copolimero di ammonio metacrilato (tipo A), acetato di etile, acetato di butile; triacetina.

Numero dell'omologazione

68231 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amorolfin Leman 5%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su prescrizione medica.

Amorolfin Leman 5%, smalto per unghie: una confezione con flacone da 2,5 ml o 5 ml.

Ogni confezione contiene anche: 30 compresse di tessuto non tessuto in polipropilene imbevute di una soluzione di alcol isopropilico per la pulizia, 10 spatole separate e 30 lime per unghie.

Titolare dell'omologazione

LEMAN SKL SA, Lancy

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

