

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

#### *Amorolfinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Undofen Amorolfina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undofen Amorolfina
3. Jak stosować lek Undofen Amorolfina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Undofen Amorolfina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Undofen Amorolfina i w jakim celu się go stosuje**

- Undofen Amorolfina jest lekiem przeciwgrzybiczym w postaci lakieru do paznokci leczniczego, do stosowania miejscowego. Substancja czynna leku – amorolfina, działa na różnego rodzaju grzyby wywołujące grzybicę paznokci.
- Wskazaniem do stosowania leku Undofen Amorolfina są grzybicę paznokci wywołane przez dermatofity, drożdżaki i pleśnie oraz ograniczone do dwóch paznokci oraz do górnych i bocznych części tych paznokci (tak **jak na przykład na pierwszym zdjęciu**). Lek może być stosowany, gdy w wyniku grzybiczego zakażenia płytki paznokciowej wystąpiła zmiana koloru płytki paznokcia (przebarwienia koloru białego, żółtego lub brązowego) lub zgrubienie płytki. Jeżeli zakażony paznokieć przypomina bardziej te pokazane na zdjęciach drugim lub trzecim – należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku.



#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Undofen Amorolfina**

##### **Kiedy nie stosować leku Undofen Amorolfina:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na amorolfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Undofen Amorolfina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę.
- jeśli pacjent jest leczony z powodu osłabienia układu immunologicznego.
- jeśli u pacjenta występuje słabe krążenie krwi w rękach i stopach.
- jeśli paznokcie są ciężko uszkodzone lub zakażone.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do nakładania na płytkę paznokcia. Należy unikać kontaktu lakieru do paznokci z oczami, uszami i błonami śluzowymi (ust lub nosa). W razie kontaktu produktu z oczami lub uszami należy natychmiast przemyć je wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Lek łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia.

Należy używać nieprzepuszczalne rękawice ochronne jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami, takie postępowanie ochroni nałożony lakier leczniczy przez jego rozpuszczeniem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży, gdyż nie ma wystarczających badań dotyczących stosowania u pacjentów w tej grupie wiekowej.

### **Lek Undofen Amorolfina a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Undofen Amorolfina z innymi lekami.

### **Stosowanie z innymi lakierami do paznokci**

W trakcie stosowania leku nie należy nakładać na płytkę paznokcia kosmetyków w postaci lakierów do paznokci oraz stosować sztucznych paznokci.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w czasie ciąży i karmienia piersią chyba, że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

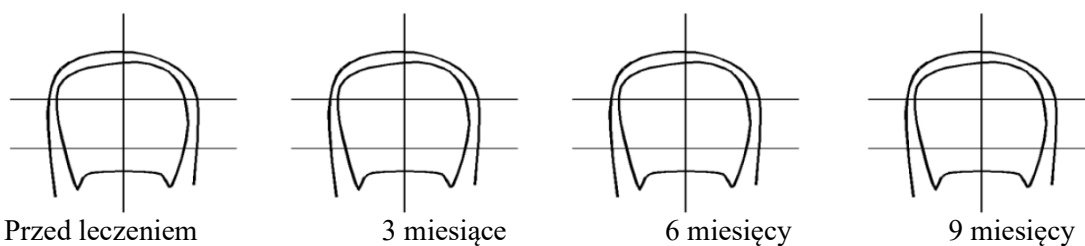
Nie wykazano wpływu leku Undofen Amorolfina na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Undofen Amorolfina**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przed rozpoczęciem leczenia**

Na schemacie poniżej, należy zaznaczyć zmieniony chorobowo obszar paznokcia. Informacja ta będzie przydatna podczas oceny skuteczności leczenia. Następnie czynność tę należy powtarzać co trzy miesiące, do momentu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Jeżeli grzybica występuje na więcej niż jednym paznokciu, schemat powinien oddawać wygląd paznokcia który jest najbardziej zmieniony chorobowo. Ulotkę należy pokazać farmaceucie lub lekarzowi w razie konieczności oceny skuteczności leczenia.



### Dawkowanie i sposób stosowania

- Lek Undofen Amorolfina, lakier do paznokci leczniczy, należy nakładać na powierzchnię chorych paznokci u rąk lub stóp jeden raz w tygodniu.
- Paznokcie odrastają wolno, dlatego może upłynąć 2-3 miesiące zanim pacjent zaobserwuje poprawę.
- Ważne jest, aby kontynuować nakładanie lakieru do momentu zaniku zakażenia oraz odrośnięcia zdrowego paznokcia.

Należy nakładać lakier na paznokieć jak opisano poniżej.

**Krok 1.** Przed pierwszym nałożeniem leku Undofen Amorolfina, zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy dokładnie opłówać za pomocą pilniczka do paznokci.



*UWAGA: Aby nie rozprzestrzeniać zakażenia, pilniczków stosowanych do chorych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych. Ponadto należy zadbać o to, aby nikt inny nie używał tych pilniczków.*

**Krok 2.** Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odtłuścić za pomocą dołączonego wacika, nasączonego alkoholem. Przed ponownym nałożeniem lakieru, paznokieć należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą pilniczka i wacików.



**Krok 3.** Lakier należy nanieść szpatułką na całą powierzchnię paznokcia lub paznokci. Przed nałożeniem lakieru należy zanurzyć szpatułkę w buteleczce z lakierem i wyjąć ją bez wycierania lakieru o jej brzeg.



**Krok 4.** Po nałożeniu lakieru buteleczkę należy jak najszybciej szczelnie zamknąć.



**Krok 5.** Następnie pozostawić lakier do wyschnięcia na 3 do 5 minut.

*OSTRZEŻENIE: podczas pracy z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki, benzyna lakowa, itp.) należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu ochrony produktu przed usunięciem go z paznokci.*



**Krok 6.** Szpatułkę po użyciu należy wyczyścić używając tego samego wacika, którym wcześniej czyszczona była płytką paznokcia. Należy unikać kontaktu wacika z paznokciem. Ostrożnie usunąć wacik, gdyż jest łatwopalny.



### Czas leczenia

Leczenie powinno trwać bez przerwy do czasu zregenerowania płytki paznokciowej i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Czas leczenia zależy przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia. Zwykle leczenie trwa około 6 miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i około 9 do 12 miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp. Ocena skuteczności leczenia zalecana jest w odstępach około 3 miesięcznych.

### **Pominięcie zastosowania leku Undofen Amorolfina**

Nie należy niepokoić się, jeśli zapomni się zastosować lakier we właściwym czasie. Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, powinien rozpocząć stosowanie lakieru ponownie, w ten sam sposób jak przedtem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według częstości występowania:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko: zaburzenia płytki paznokciowej, łamliwość paznokci, zmiana zabarwienia płytki paznokciowej, nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się.

Bardzo rzadko: pieczenie skóry.

Częstość nieznana: rumień, świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherzyk na skórze.

Objawy niepożądane mogą również być spowodowane rozwojem grzybicy paznokcia.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181c,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Undofen Amorolfina**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C. Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Undofen Amorolfina**

- Substancją czynną leku jest amorolfina. Jeden mililitr lakieru zawiera 50 mg amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg amorolfiny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan, etanol bezwodny.

### **Jak wygląda lek Undofen Amorolfina i co zawiera opakowanie**

Butelka z oranżowego szkła (typu I lub typu III) z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 2,5 ml, 3 ml

butelka pakowana z 10 szpatułkami, 30 pilniczkami i 30 wacikami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

#### **Wytwórca**

Chanelle Medical

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020**