

Bipacksedel: Information till användaren

Amorolfin ABECE

5 % Medicinskt nagellack
amorofin

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 läkare eller apotekspersonal om du behöver mera 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 finner du information om:

1. Vad Amorolfin ABECE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfin ABECE
3. Hur du använder Amorolfin ABECE
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Amorolfín ABECE ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amorolfín ABECE är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfín ABECE

Använd inte Amorolfín ABECE

- 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 Amorolfina Abece på naglarna.
- Använd inte vanligt nagellack eller lösnaglar 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

Amorolfina Abece rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Amorolfina ABECE

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

Man har inte undersökt om Amorolfina Abece 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 Abece ska endast användas om det anses nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Amorolfin ABECE 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 ABECE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering:

Vuxna (över 18 år):

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

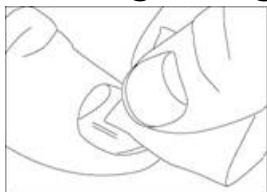
1. Fila nageln



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

VARNING! 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



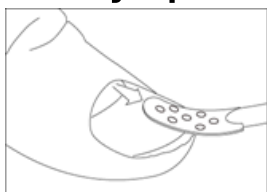
Använd en av de medföljande spritsuddarna och rengör nagelytan. Upprepa steg 1 och 2 för varje nagel med svamp.

3. Ta lite lack ur flaskan



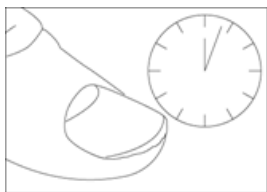
Doppa en av de återanvändbara applikatorerna i flaskan med nagellack. Du får inte stryka av lacket mot kanten på flaskan innan du stryker på det.

4. Stryk på lacket



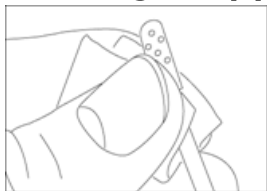
Stryk på lacket jämnt över hela nagelytan. Upprepa steg 3 och 4 för varje nagel med svamp.

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 suddens. Stäng nagellacksflaskan noga. Kasta suddens på ett säkert sätt, eftersom den är brandfarlig.

Innan du använder Amorolfen Abece 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 Abece får endast appliceras på naglarna.**

- Om du får Amorolfin Abece 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 Amorolfin ABECE

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 Amorolfin Abece 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.

I sällsynta fall (förekommer hos 1 till 10 patienter av 10 000) kan din nagel missfärgas, bli skör eller lossna eller börja separera från nagelbädden.

I mycket sällsynta fall (förekommer hos mindre än 1 patient av 10 000) kan du få en brännande känsla i huden.

Okänd frekvens: 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Amorolfen ABECE 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amorolfen Abece är ett genomskinligt nagellack.

Glasflaska med HDPE-lock tätat med teflon.

Förpackningsstorlekar:

Glasflaska med 2,5 ml eller 3 ml nagellack (receptfria förpackningar).

Glasflaska med 5 ml nagellack (receptbelagd förpackning).

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 och tillverkare

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 2023-04-17