Bipacksedel: Information till användaren

Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack

5% Medicinskt nagellack
amorolfin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Amorolfin Mylan 5% är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfin Mylan 5%
3. Hur du använder Amorolfin Mylan 5%
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amorolfin Mylan 5% ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Amorolfin Mylan 5% är och vad det används för

Amorolfin Mylan 5% innehåller den aktiva substansen amorolfin (som amorolfinhydroklorid), som tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotika. Den dödar en mängd olika svampar som kan orsaka nagelinfektioner.

Amorolfin Mylan 5% används för behandling av svampinfektioner på naglarna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfin Mylan 5%

Använd inte Amorolfin Mylan 5%:

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

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amorolfin Mylan 5%

- Nagellacket ska inte appliceras på huden runt nageln.
- Undvik att lacket kommer i kontakt med ögon, öron och slemhinnor (t.ex. i munnen eller näsborrar).
- Undvik inandning.
- Använd ogenomträngliga (vattentäta) handskar vid användning av organiska lösningsmedel, t.ex. borttagningsmedel, thinner, för att förhindra att nagellacket försvinner.

Andra läkemedel och Amorolfin Mylan 5%

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av andra nagelprodukter
Lösnaglar ska inte användas under behandling.
Kosmetiskt nagellack kan användas men du ska vänta minst 10 minuter efter applicering av Amorolfin Mylan 5% innan du målar naglarna.
Nagellacket måste tas bort noggrant innan det är dags för en ny behandling med Amorolfin Mylan 5%.

Barn och ungdomar

På grund av bristen på klinisk erfarenhet bör barn inte behandlas med Amorolfin Mylan 5%.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer då att avgöra om du ska använda Amorolfin Mylan 5%.

Amorolfin Mylan 5% innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 482,3. mg alkohol (etanol) per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Använd inte nära öppen eld, cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtork) eftersom det är brandfarligt.

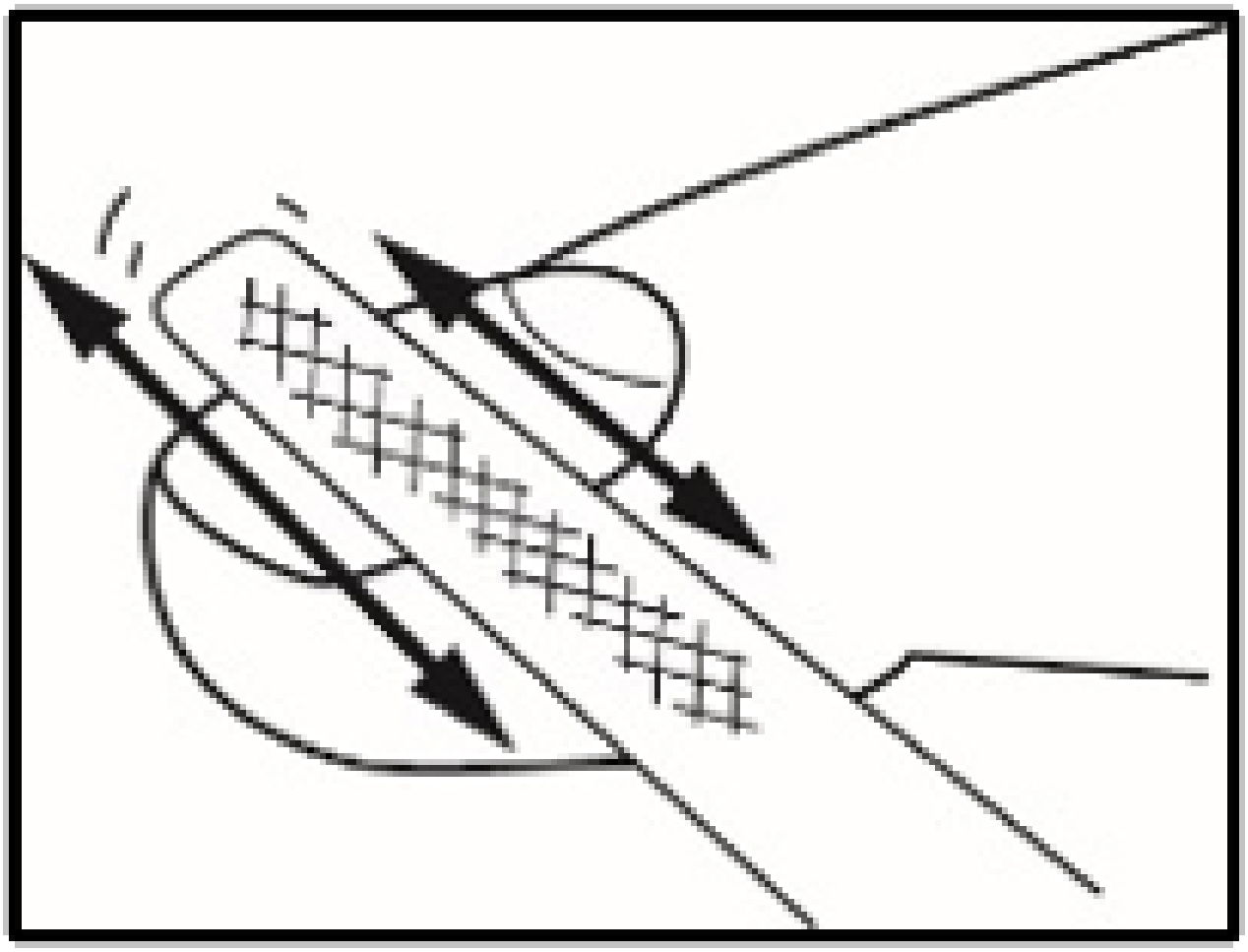
3. Hur du använder Amorolfin Mylan 5%

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

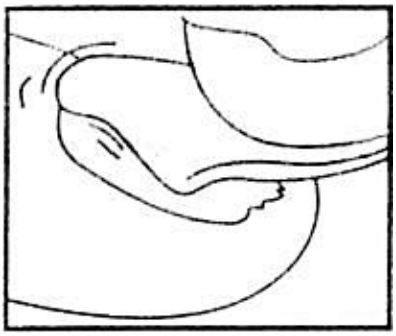
Applicera Amorolfin Mylan 5% på de angripna finger- eller tånaglarna en eller två gånger i veckan enligt läkarens anvisning.

Instruktioner för användning

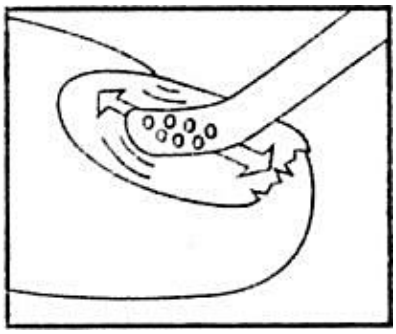
1. Före den första appliceringen av Amorolfin Mylan 5%, rengör noggrant dina naglar: fila ner den infekterade nagelytan (särskilt på ytan) så mycket som möjligt med den bifogade nagelfilen. Var noga med att inte fila huden runt nageln.



2. Rengör nagelytan och avlägsna allt fett med en av de bifogade rengöringskompresserna.

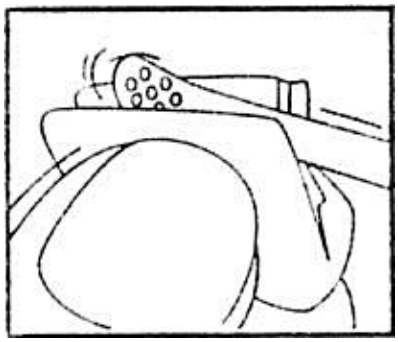


3. Stryk ut nagellacket med den återanvändbara spateln (bifogad i kartongen) över hela den infekterade nageln. Rengör den återanvändbara spateln mellan användningen av olika naglar för att undvika kontaminering av nagellacket. Spateln får inte strykas av mot flaskans kant.

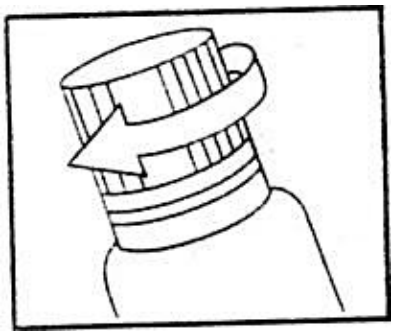


4. Upprepa steg 1till 3 för var och en av de infekterade naglarna.

5. Rengör spateln med den bifogade kompressen



6. Stäng flaskan ordentligt. Låt de behandlade naglarna torka i ca 3 minuter. Vänta i minst 10 minuter innan applicering av kosmetiskt nagellack.



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.

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

Innan du använder Amorolfin Mylan 5% nästa gång, ska du först ta bort det gamla nagellacket och eventuellt kosmetisktnagellack med en rengöringskompress 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 täta skyddshandskar så att du skyddar nagellacket på fingernaglarna.
- Det är viktigt att du fortsätter att använda Amorolfin Mylan 5% tills infektionen har försvunnit och det har vuxit ut friska naglar. Det brukar ta 6 månader för fingernaglar och 9–12 månader för tånaglar.

Läkare kommer antagligen följa upp hur din behandling fortskrider var 3:e månad eller så.

Om du får Amorolfin Mylan 5% i ögonen eller öronen
Om du får Amorolfin Mylan 5% i ögonen eller öronen ska du genast skölja med vatten och omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste sjukhus

Om du av misstag råkar svälja Amorolfin Mylan 5%
Om du, eller någon annan, av misstag råkar svälja nagellacket, ska du omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Amorolfin Mylan 5%

Oroa dig inte om du har glömt att använda Amorolfin Mylan 5% vid rätt tidpunkt. När du kommer ihåg, börja använda produkten igen, på samma sätt som tidigare.

Om du slutar att använda Amorolfin Mylan 5%

Sluta inte använda Amorolfin Mylan 5% innan läkare talar om det för dig att göra det, annars kan din infektion komma tillbaka.

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.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
allvarlig allergisk reaktion med symtom som yrsel och svimning, utslag, kliande hud och svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals som kan orsaka andningssvårigheter eller svårighet att svälja.

Andra möjliga biverkningar:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- missfärgade, brutna, eller sköra naglar.

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

- brännande känsla kan förekomma i området runt nageln.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hudrodnad (erytem)
- Klåda i huden (pruritus)
- Allergisk hudreaktion (kontakteksem)
- Nässelutslag (urtikaria) eller 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 Amorolfin Mylan 5% ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot värme. Tillslut flaskan väl efter användning.

Läkemedel 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 amorolfinhydroklorid. 1 ml Amorolfin Mylan 5% innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri etanol, ammoniummetakrylat sampolymer, etylacetat, butylacetat och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bärnstensfärgad glasflaska med säkerhetsförseglat plastlock innehållande en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar:
2,5ml, 3ml, 5ml

Alla förpackningar innehåller 30 rengöringskompresser, 10 spatlar och 30 nagelfilar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Farmaclair
440, avenue du Général de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, France

Stradis
29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-24