

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Amorolfina Mylan Generics 5% smalto medicato per unghie**  
amorolfina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della loro malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Amorolfina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amorolfina Mylan Generics
3. Come usare Amorolfina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amorolfina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Amorolfina Mylan Generics e a che cosa serve**

Amorolfina Mylan Generics contiene la sostanza attiva amorolfina (in forma di amorolfina cloridrato) che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antimicotici. Essa uccide un'ampia varietà di funghi che possono causare infezioni alle unghie.

Amorolfina Mylan Generics viene usato per trattare le infezioni micotiche delle unghie.

**2. Cosa deve sapere prima di usare Amorolfina Mylan Generics**

**Non usi Amorolfina Mylan Generics:**

- se è allergico all'amorolfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Questo medicinale può causare reazioni allergiche anche gravi. Se questo dovesse accadere, interrompa le applicazioni del prodotto, rimuova immediatamente il prodotto con un solvente per smalto per unghie o con i tamponi pulitori forniti nella confezione e consulti un medico. Il prodotto non deve più essere applicato.

Deve cercare un supporto medico con urgenza se avverte uno qualunque dei seguenti sintomi:

- difficoltà a respirare
- rigonfiamento della faccia, delle labbra, della lingua o della gola
- se sviluppa una grave eruzione cutanea

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amorolfina Mylan Generics

- Lo smalto medicato non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia.
- Evitare che lo smalto venga a contatto con gli occhi, le orecchie o le mucose (ad es. la bocca o le narici).
- Non inalare.

- Indossare guanti impermeabili quando si adoperano solventi organici ad esempio prodotti svernicianti, diluenti, per evitare che lo strato di smalto applicato sulle unghie venga rimosso.

### Bambini e adolescenti

A causa della mancanza attuale di esperienza clinica, i bambini non devono essere trattati con Amorolfina Mylan Generics.

### Altri medicinali e Amorolfina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### Utilizzo di altri prodotti per unghie

Durante il trattamento evitare l'uso di unghie artificiali.

È possibile utilizzare lo smalto per unghie cosmetico, ma prima di pitturarsi le unghie deve aspettare che siano passati almeno 10 minuti dall'applicazione di Amorolfina Mylan Generics.

### Gravidanza e allattamento

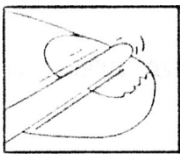
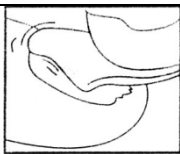
Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se deve usare Amorolfina Mylan Generics.

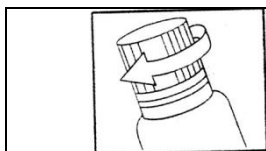
### 3. Come usare Amorolfina Mylan Generics

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Amorolfina Mylan Generics deve essere applicata alle unghie malate delle mani o dei piedi una o due volte alla settimana, seguendo esattamente le istruzioni del medico.

### Istruzioni per l'uso

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 1. Prima della prima applicazione di Amorolfina Mylan Generics, pulire con cura le unghie: limare il più a fondo possibile l'area malata dell'unghia (in particolare la sua superficie) usando la limetta per unghie che viene fornita. Fare attenzione a non limare la pelle intorno all'unghia.            |
|  | 2. Pulire la superficie dell'unghia e rimuovere ogni residuo di grasso usando i tamponi forniti.                                                                                                                                                                                                             |
|  | 3. Applicare lo smalto per unghie su tutta l'unghia malata usando una delle spatole riutilizzabili (fornite nella confezione). Pulire la spatola riutilizzabile prima di usarla per le altre unghie, per evitare la contaminazione dello smalto per unghie. Non strofinare la spatola sul bordo del flacone. |
|                                                                                     | 4. Ripetere le operazioni da 1 a 3 per ogni unghia malata.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | 5. Pulire la spatola usando i tamponi forniti.                                                                                                                                                                                                                                                               |



6. Chiudere accuratamente il flacone. Lasciare asciugare le unghie trattate per circa 3 minuti. Aspettare almeno 10 minuti prima di applicare lo smalto cosmetico per unghie.

Non usare per le unghie sane le limette utilizzate per le unghie malate, altrimenti può diffondere l'infezione. Per prevenire la diffusione dell'infezione abbia cura che nessun altro usi le limette fornite con la confezione.

Le spatole fornite sono riutilizzabili. Tuttavia, è importante pulirle accuratamente dopo aver completato ogni procedura di trattamento, usando lo stesso tampone usato per pulire le unghie. Evitare di toccare con il tampone le unghie appena trattate. Chiudere accuratamente il flacone dello smalto. Fare attenzione nel gettare il tampone perché è infiammabile.

- Prima di riutilizzare Amorolfina Mylan Generics, rimuovere dalle unghie il vecchio smalto medicato e qualunque altro smalto per unghie, usando il tampone, poi se necessario limare ancora le unghie.
- Applicare nuovamente lo smalto come descritto sopra.
- Quando lo smalto è asciutto non viene danneggiato dal sapone o dall'acqua, per cui può lavare normalmente mani e piedi. Se deve utilizzare prodotti chimici come solventi o acquaragia, deve indossare guanti di gomma o di altra sostanza impermeabile, per proteggere lo smalto delle unghie.
- È importante continuare ad usare Amorolfina Mylan Generics fino alla guarigione dell'infezione e fino a quando sono ricresciute unghie sane. Di solito questo richiede 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.

Probabilmente il medico controllerà l'andamento del trattamento all'incirca ogni 3 mesi.

#### **Se Amorolfina Mylan Generics viene a contatto degli occhi o delle orecchie**

Se Amorolfina Mylan Generics viene a contatto con gli occhi o le orecchie, lavare immediatamente con acqua e contattare subito il medico o il farmacista o l'ospedale più vicino.

#### **Se ingerisce accidentalmente Amorolfina Mylan Generics**

Se lei o qualcun altro ingerisce accidentalmente lo smalto, contatti subito il medico o il farmacista o l'ospedale più vicino.

#### **Se dimentica di usare Amorolfina Mylan Generics**

Non si preoccupi se dimentica di usare Amorolfina Mylan Generics. Quando se ne ricorda torni ad usare il prodotto, nello stesso modo di prima.

#### **Se interrompe il trattamento con Amorolfina Mylan Generics**

Non smetta di prendere Amorolfina Mylan Generics prima che glielo dica il medico, altrimenti l'infezione può tornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente un medico se si verifica uno qualunque dei seguenti effetti collaterali:**

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave con sintomi che comprendono capogiri o svenimento, eruzione cutanea, prurito della cute e rigonfiamento della faccia, delle labbra, della lingua o della gola che possono causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione

#### **Altri possibili effetti collaterali**

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- scolorimento, rottura o fragilità delle unghie.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10000):

- può comparire una sensazione di bruciore nell'area intorno all'unghia.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento della pelle (eritema)
- prurito della pelle
- reazione allergica della pelle (dermatiti da contatto)
- orticaria o vesciche.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Amorolfina Mylan Generics**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Proteggere dal calore. Tenere il flacone ben chiuso dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Amorolfina Mylan Generics**

- Il principio attivo è l'amorolfina cloridrato. 1 ml di Amorolfina Mylan Generics contiene amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina.
- Gli altri componenti sono: alcol etilico anidro, copolimero dell'ammonio metacrilato, etile acetato, butile acetato, triacetina.

##### **Descrizione dell'aspetto di Amorolfina Mylan Generics e contenuto della confezione**

Flacone in vetro di colore ambra, con chiusura in plastica a prova di bambino contenente una soluzione limpida ed incolore.

Confezioni da 2,5 ml, 3 ml, 5 ml.

Tutte le confezioni contengono 30 tamponi per la pulizia, 10 spatole e 30 limette per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**

Farmaclair

440 avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, Francia-  
Stradis, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

|             |                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------|
| Italia      | Amorolfina Mylan Generics 5% Smalto medicate per unghie    |
| Portogallo  | Amorolfina Mylan                                           |
| Spagna      | Amorolfina Mylan 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso EFG |
| Svezia      | Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack                    |
| Regno Unito | Clavusimyl 5% w/v medicated nail lacquer                   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**