

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Mikocare 5% smalto medicato per unghie

Amorolfina  
Medicinale equivalente

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È MIKOCARE E A COSA SERVE**

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

Mikocare viene usata per trattare le infezioni micotiche delle unghie.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MIKOCARE**

##### **Non prenda Mikocare**

- se è allergica all'amorolfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha meno di 18 anni di età.

Questi medicinali possono causare reazioni allergiche, alcune delle quali possono essere gravi. In questo caso, interrompa l'uso di questo medicinale, lo rimuova immediatamente con un solvente per unghie o con i tamponi imbevuti di alcol forniti nella confezione e consulti un medico. Il medicinale non deve essere riapplicato. Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico:

- Se ha difficoltà a respirare.
- Se nota un gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.
- Se sviluppa un'eruzione cutanea grave.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mikocare

Dopo l'applicazione di Mikocare, deve essere rispettato un intervallo di 10 minuti prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, è necessario rimuovere lo smalto cosmetico.

Tenuto conto del regime di fornitura del medicinale (medicinale non soggetto a prescrizione medica da dispensare esclusivamente in farmacia), il medicinale non deve essere dispensato nelle situazioni di seguito descritte, salvo indicazione medica:

- se soffre di diabete,
- se è in trattamento per disturbi del sistema immunitario (disturbo che provoca la riduzione delle difese dell'organismo),
- se soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi
- se ha una storia di lesioni dell'unghia, problemi della pelle come psoriasi, o altre condizioni croniche della pelle, gonfiore, unghie gialle associate a problemi respiratori, dolore alle unghie, unghie deformate o altri problemi intorno all'unghia
- se l'unghia è molto danneggiata (più di due terzi della superficie dell'unghia interessata) o infetta. In questi casi il medico potrebbe prescrivere una terapia orale in associazione all'applicazione di Mikocare smalto medicato per unghie
- se è incinta o sta allattando
- se ha una distrofia ungueale e/o una lamina ungueale distrutta.

Raccomandazioni speciali:

- Eviti che lo smalto venga a contatto con gli occhi, le orecchie o le membrane mucose.
- Mikocare non è raccomandata nei bambini al di sotto di 18 anni.
- La lima per unghie usata per le unghie malate non deve essere usata per le unghie sane.
- Non dovrebbero essere usati smalti cosmetici o unghie artificiali durante il trattamento con Mikocare
- Pazienti che lavorano con solventi organici (diluenti, acqua regia, ecc.), dovrebbero indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di Mikocare per unghie.
- Mikocare non deve essere applicato sulla pelle intorno all'unghia. In seguito all'utilizzo di questo medicinale potrebbe verificarsi una reazione allergica locale o sistemica. In questo caso, l'uso del medicinale deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato un medico. Rimuovere con cura il medicinale utilizzando un solvente per unghie. Il medicinale non deve più essere applicato.

### **Altri medicinali e Mikocare**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono disponibili studi sull'interazione di Mikocare con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

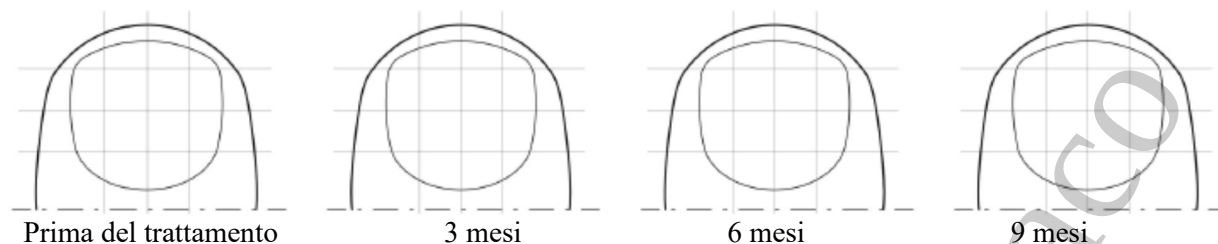
L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento è limitata. Mikocare non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento a meno che non sia chiaramente necessario.

Questo medicinale contiene alcool (etanolo). L'etanolo è infiammabile e Mikocare non deve essere utilizzato vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

## **3. COME PRENDERE MIKOCARE**

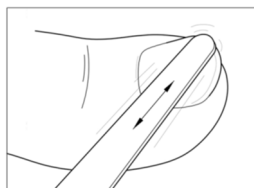
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Riporti sul diagramma sottostante la porzione di unghia colpita dall'infezione. Questo aiuterà a ricordare, in fase di controllo, come si presentava l'unghia prima dell'inizio della terapia. Ogni 3 mesi, riporti sul diagramma come appare l'area affetta fino a quando l'unghia malata non è ricresciuta completamente. Se le unghie interessate dall'infezione sono più di una, scelga quella maggiormente danneggiata per questo esercizio. Porti questo Foglio Illustrativo al medico o al farmacista durante la fase di controllo per informarli del progresso del trattamento finora.



Mikocare deve essere applicato sulle unghie malate delle mani una o due volte alla settimana o sulle unghie dei piedi una volta alla settimana, secondo le istruzioni del medico (di solito è sufficiente un'applicazione a settimana).

#### 1. Limare l'unghia



Limare il più a fondo possibile l'area malata dell'unghia, inclusa la superficie, usando la limetta per unghie che viene fornita.

**ATTENZIONE:** Non usi la lima per unghie usata per le unghie malate sulle unghie sane, altrimenti potrebbe propagare l'infezione. Per prevenire la diffusione dell'infezione si assicuri che nessun altro utilizzi la lima del suo kit.

#### 2. Pulire l'unghia



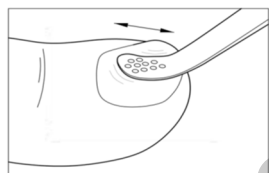
Usi uno dei tamponi forniti per pulire la superficie dell'unghia. Conservi il tampone o il batuffolo di cotone per pulire successivamente la spatola. Ripeta i passaggi 1 e 2 per ogni unghia malata.

#### 3. Prelevare lo smalto dal flacone



Immergere una delle spatole riutilizzabili nel flacone dello smalto. Lo smalto non deve essere strofinato sul bordo del flacone prima di applicarlo.

#### 4. Applicare lo smalto



Applicare lo smalto in modo uniforme su tutta la superficie dell'unghia. Pulire la spatola riutilizzabile tra un'applicazione sull'unghia all'altra, per evitare di contaminare lo smalto.

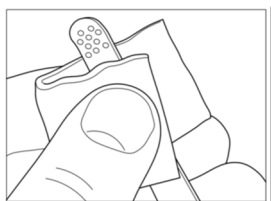
Ripetere i passaggi 3 e 4 per ogni unghia malata. Richiudere immediatamente il flacone dopo ogni applicazione.

#### 5. Lasciare asciugare



Lasciare asciugare per circa 3 minuti.

## 6. Pulire la spatola



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

Prima di riutilizzare Mikocare, rimuovere dalle unghie il vecchio smalto, 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 acqua ragia, deve indossare guanti di gomma o di altra sostanza impermeabile, per proteggere lo smalto delle unghie.

### **Durata media del trattamento**

Il trattamento deve proseguire senza interruzione fino a quando non è completamente cresciuta l'unghia sana e le aree interessate guariscono. La durata del trattamento dipende essenzialmente dall'intensità, dalla localizzazione dell'infezione e dalla capacità delle unghie di crescere. In generale occorrono 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.

Se non osserva miglioramenti dopo 3 mesi di trattamento, deve consultare il suo medico.

### **Importante**

- **Attendere fino a che lo smalto medicato sia asciutto prima di procedere al lavaggio di mani o piedi.**
- **Se Mikocare 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.**
- **Non utilizzare unghie artificiali durante il trattamento con Mikocare.**
- **Evitare che lo smalto venga in contatto con le membrane mucose (ad es. bocca e narici).**
- **Non inalare.**
- **Indossare guanti impermeabili quando si utilizzano solventi o diluenti (es. trementina) per evitare di rimuovere lo smalto medicato.**
- **Non applicare Mikocare sulla pelle intorno all'unghia. Questo medicinale contiene etanolo (alcol). L'uso errato di Mikocare può causare irritazione o secchezza della pelle intorno all'unghia.**
- **Non inalare lo smalto medicato.**
- **Se lei o qualcun altro ingerisce accidentalmente lo smalto, contatti subito il medico o il farmacista o l'ospedale più vicino.**

Possono essere applicati smalti cosmetici a base di nitrocellulosa (nitrato di cellulosa) (controllare l'elenco dei componenti; la maggior parte degli smalti cosmetici contiene nitrocellulosa). Dovete rispettare un intervallo di almeno 10 minuti dopo aver applicato Mikocare prima di applicare lo smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, è necessario rimuovere accuratamente lo smalto cosmetico. Fino a quando non verrà effettuata una nuova applicazione di Mikocare, l'uso di solventi cosmetici per unghie deve essere evitato.

### **Se interrompe il trattamento con Mikocare**

E' importante continuare ad usare Mikocare finché l'infezione sia guarita e le unghie sane siano ricresciute. Questo generalmente richiede 6 mesi per le unghie delle dita delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie delle dita dei piedi. Il dottore probabilmente controllerà la progressione del trattamento ogni 3 mesi circa.

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. Gli effetti indesiderati di questo medicinale sono rari o molto rari.

*Rari* (possono interessare fino ad 1 persona su 1000): unghie danneggiate, scolorite o fragili.

*Molto rari* (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000): può comparire una sensazione di bruciore nell'area intorno all'unghia.

*Frequenza non nota* (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica sistemica (una reazione allergica grave che può essere associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare ed/o a eruzione cutanea grave).

Possono verificarsi nell'area intorno all'unghia rossore della pelle, prurito, dermatite da contatto, orticaria o vescicole.

#### 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 MIKOCARE

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Proteggere dal calore. Tenere il flacone accuratamente chiuso e in posizione verticale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Mikocare

Il principio attivo è Amorolfina cloridrato.

Gli altri componenti sono copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A), triacetina, n-Butile acetato, etile acetato, etanolo anidro.

##### Descrizione dell'aspetto di Mikocare e contenuto della confezione

Mikocare è una soluzione trasparente da incolore a giallo pallido.

Mikocare è disponibile in flacone in vetro ambrato con 2,5 ml o 5 ml di smalto medicato per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160,

21042 Caronno Pertusella (Va)

Italia

**Produttore**

Chanelle Medical Unlimited Company

Loughrea

Co. Galway, Irlanda

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

|    |                                                            |
|----|------------------------------------------------------------|
| ES | Amorolfina Bluefish 50mg/ml barniz de uñas medicamentoso   |
| IT | Mikocare 5% smalto medicato per unghie                     |
| PT | Amorolfina Bluefish 5 % verniz para as unhas medicamentoso |

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**