

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### FUNGILAK 50 mg/ml smalto medicato per unghie amorolfina

**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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è FUNGILAK e a cosa serve

FUNGILAK è un medicinale (agente antimicotico ad ampio spettro) per il trattamento locale delle infezioni fungine (micosi) delle unghie (che non presentano il coinvolgimento della matrice ungueale ad es. funghi bianchi superficiali, funghi al di sotto dell'unghia, che interessano meno del 50% della superficie dell'unghia e meno di tre unghie).

FUNGILAK contiene il principio attivo amorolfina, un antimicotico che uccide un'ampia gamma di funghi responsabili di infezioni alle unghie.

Lo smalto medicato per unghie a base di amorolfina è usato per il trattamento di infezioni fungine delle unghie (causate da dermatofiti e lieviti) quando fino al 50% dell'unghia è infettata (soprattutto l'area più esposta).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare FUNGILAK

##### Non usi FUNGILAK

- se è allergico al principio attivo amorolfina o ad un qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FUNGILAK.

Le lime per le unghie usate per le unghie infette, non devono essere usate per le unghie sane.

FUNGILAK non deve essere applicato sulla pelle intorno all'unghia infetta.

Evitare qualsiasi contatto dello smalto medicato con occhi, orecchie e membrane mucose.

Deve essere evitato l'uso di unghie artificiali durante il trattamento.

Gli utilizzatori che lavorano con solventi organici (diluenti, etere di petrolio etc.) devono indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di FUNGILAK presente sulle unghie della mano. In caso contrario FUNGILAK sarà rimosso.

Tutti i medicinali possono scatenare reazioni allergiche e sebbene esse siano di solito lievi, in alcuni casi possono essere gravi. Se questo accadesse interrompa immediatamente l'applicazione del

prodotto, rimuova il prodotto con un solvente per unghie o con le salviette detergenti presenti nella confezione e si rivolga al medico. Il prodotto non deve essere riapplicato.

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga urgentemente al medico:

- difficoltà respiratorie
- gonfiore della faccia, delle labbra, lingua o gola
- eruzioni cutanee gravi

Non sono ancora disponibili informazioni nei pazienti con alterazioni infiammatorie intorno all'unghia, diabete, limitata circolazione sanguigna, malnutrizione e alcolismo.

Il prodotto è infiammabile! Tenere la soluzione lontano da fuoco e fiamme.

### **Popolazione pediatrica**

Non è ancora disponibile nessuna informazione nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, i pazienti sotto i 18 anni di età non devono essere trattati con FUNGILAK.

### **Altri medicinali e FUNGILAK**

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

Per FUNGILAK non ci sono interazioni conosciute con altri medicinali. Può usare FUNGILAK insieme ad altri medicinali.

Per l'uso contemporaneo con uno smalto cosmetico per unghie, vedere la sezione 3.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Poiché l'esposizione sistemica all'amorolfina è trascurabile dopo la somministrazione topica di FUNGILAK, non sono previsti rischi né durante la gravidanza né sul neonato/bambino allattato al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

FUNGILAK non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **FUNGILAK contiene etanolo**

FUNGILAK contiene etanolo (alcol) e potrebbe causare una sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata, se viene accidentalmente a contatto con la pelle circostante l'unghia.

## **3. Come usare FUNGILAK**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni descritte in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non diversamente prescritto dal medico, FUNGILAK è applicato come segue:

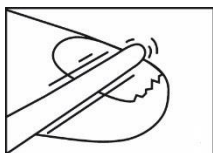
### **Via di somministrazione:**

Per applicazione sulle unghie

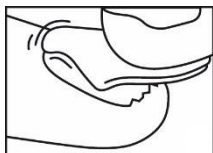
Applichi FUNGILAK sull'unghia interessata della mano o del piede una volta alla settimana.

Prosegua il trattamento fino a quando le unghie sane non siano ricresciute (unghie dall'aspetto normale).

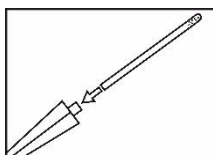
Quando usa lo smalto medicato, osservi sempre le seguenti istruzioni:



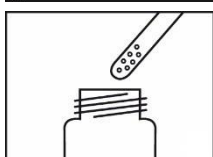
Quando si utilizza lo smalto **per la prima volta**, le sezioni infette delle superfici dell'unghia devono essere limate quanto più possibile. Quando l'applicazione dello smalto verrà effettuata **di nuovo**, limi nuovamente le unghie se necessario (ad es. se le unghie si sono ispessite). La confezione contiene lime monouso.



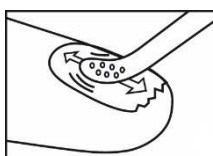
Per pulire la superficie dell'unghia, utilizzi sempre una delle salviette imbevute di alcol incluse. Questo rimuoverà anche i residui di smalto.



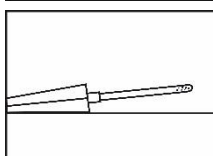
Applichi lo smalto medicato con una delle spatole riutilizzabili in dotazione. La confezione contiene un porta-spatola per facilitare l'applicazione dello smalto medicato per unghie. Le spatole riutilizzabili devono essere inserite nel porta-spatola.



Prelevi lo smalto per unghie utilizzando una delle spatole riutilizzabili fornite. La spatola con la superficie perforata deve essere nuovamente immersa per ogni unghia da trattare, evitando di strofinarla sul collo del flacone (rischio che il tappo a vite si attacchi al flacone).



Utilizzando la spatola, FUNGILAK dovrebbe essere applicato sull'intera superficie dell'unghia infetta.



La forma particolare del porta-spatola evita il contatto della spatola con il ripiano (le spore fungine rimangono sulla spatola). La spatola può essere messa da parte senza preoccuparsi che le spore fungine possano diffondersi.



Il flacone deve essere ben chiuso immediatamente dopo ogni utilizzo, per evitare che la soluzione evapori. È necessario attendere 10 minuti affinché le unghie trattate si asciughino.



Per riutilizzarla, la spatola deve essere pulita con una salvietta detergente dopo l'uso.

Dopo l'applicazione di FUNGILAK, si deve attendere che FUNGILAK si sia asciugato (almeno 10 minuti) prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico.

Prima di riutilizzare FUNGILAK, è necessario rimuovere attentamente lo smalto cosmetico. Nel frattempo, tuttavia, l'uso di un solvente per lo smalto dovrebbe essere evitato.

### **Cos'altro bisogna considerare durante il trattamento dei funghi delle unghie**

Le lime delle unghie usate per il trattamento **non devono essere più utilizzate** per la cura delle unghie sane perché le unghie sane potrebbero infettarsi a loro volta. Usare le **lime monouso** fornite per il trattamento delle unghie infette.

Lo strato di FUNGILAK sulle unghie della mano può essere eroso o rimosso quando si maneggiano solventi organici (diluenti nitro, acqueragia, ecc.). Di conseguenza deve indossare guanti impermeabili quando lavora con queste sostanze, a protezione dello strato di smalto medicato.

#### Ulteriori suggerimenti a supporto del trattamento

Gli asciugamani devono essere lavati quanto più spesso possibile a una temperatura minima di 60 gradi.

Tenere le scarpe ben ventilate e lasciarle asciugare.

Anziani: Non ci sono specifici dosaggi raccomandati per gli utilizzatori anziani.

#### **Durata del trattamento**

Le infezioni fungine sono spesso molto persistenti. Per questa ragione, deve continuare il trattamento una volta alla settimana (come descritto sopra) fino a quando l'unghia sana non sia ricresciuta completamente. Per ottenere ciò, è necessario generalmente un periodo di sei mesi (per le unghie della mano) e dai nove ai dodici mesi (per le unghie dei piedi), considerando che la ampiezza dell'infezione svolge un ruolo importante. Le unghie crescono alla velocità di circa 1 o 2 millimetri al mese. Un riesame del trattamento è raccomandato approssimativamente a intervalli di tre mesi.

#### **Nota importante:**

Se lei, o qualcun altro, accidentalmente ingerisce lo smalto contatti il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di FUNGILAK sia troppo forte o troppo debole.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale chiedi 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.

##### Possibili effetti indesiderati

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):

Disturbi delle unghie (es. decolorazione, unghie fragili o scheggiate)

Questa reazione potrebbe anche essere dovuta all'infezione fungina stessa.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

Pizzicore lieve e transitorio nell'aria circostante l'unghia trattata (bruciore periungueale)

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

Sono state riportate reazioni allergiche gravi che possono essere associate a gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie e/o eruzioni cutanee gravi, reazioni allergiche cutanee (dermatite da contatto\*, a livello del sito di applicazione o estesa anche al di fuori del sito di applicazione), prurito\*, eritema\*, orticaria\*, vescicole\*.

\*Informazioni ottenute nel periodo dopo la commercializzazione.

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare FUNGILAK

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scotola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra dei 30 °C.

### Note sul periodo di validità dopo l'apertura:

Dopo la prima apertura utilizzare il flacone entro 6 mesi.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene FUNGILAK

#### Il principio attivo è:

Amorolfina

1 ml di smalto medicato per unghie contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato (equivalente a 50 mg di amorolfina).

#### Gli altri componenti sono:

Etanolo; acetato di etile; copolimero di ammonio metacrilato (tipo A); acetato di butile; traicetina.

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

FUNGILAK è una soluzione limpida e incolore con un odore caratteristico, contenuta in un flacone di vetro ambrato con un tappo a vite bianco in HDPE.

FUNGILAK è disponibile in confezioni di 3 ml e 6 ml (2 x 3 ml) di smalto medicato per unghie.

Ogni confezione include 10 spatole riutilizzabili, un porta-spatola come dispositivo per l'applicazione, 30 lime per le unghie e 30 salviettine detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

mibe pharma Italia S.r.l.  
via Leonardo Da Vinci 20/B  
39100 Bolzano

### Produttore

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

### Istruzioni per lime e salviettine detergenti

Distributore: Dermapharm AG, 82031 Grünwald, Germania



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Solo per un uso esterno

Agenzia Italiana del Farmaco