

Příbalová informace: informace pro uživatele

AMOROLFIN BELUPO 50 mg/ml léčivý lak na nehty amorolfín

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Amorolfín Belupo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amorolfín Belupo používat
3. Jak se přípravek Amorolfín Belupo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Amorolfín Belupo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

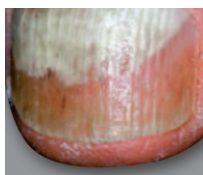
1. Co je přípravek Amorolfín Belupo a k čemu se používá

Přípravek Amorolfín Belupo je antimykotický lak na nehty (lék na léčbu infekcí způsobených mikroskopickými houbami).

Přípravek Amorolfín Belupo se používá se u dospělých na léčbu **onychomykózy** (onemocnění způsobené dermatofyty, kvasinkami a plísněmi), postihující **maximálně 2 nehty**. Mykóza obvykle způsobuje změnu barvy nehtů (bílé, žluté nebo až hnědé) a jejich zhrubnutí, ačkoliv vzhled se může značně lišit. V případě, že je infekce omezená na horní část nehtu jako na obr. 1, nebo vypadá jako na obr. 2 nebo 3, **musíte se poradit se svým lékařem**.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Pokud během 3 měsíců používání nedojde ke zlepšení nebo se příznaky Vašeho onemocnění zhorší, musíte se poradit se svým lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Amorolfín Belupo používat

Nepoužívejte přípravek Amorolfín Belupo

- jestliže jste alergický(á) na amorolfín-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Amorolfín Belupo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyhnete se kontaktu s očima, ušima nebo sliznicemi. Neaplikujte přípravek Amorolfín Belupo na kůži v okolí nehtu.

Stejně jako všechny léčivé přípravky, i tento přípravek může způsobovat alergické reakce a některé mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, přestaňte Amorolfín Belupo používat, ihned odstraňte lak pomocí odlakovače nebo čisticích tampónů přiložených v balení a vyhledejte lékařskou pomoc. Amorolfín Belupo se nesmí znovu aplikovat.

Neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte kterýkoli z následujících příznaků:

- máte potíže s dýcháním
- máte otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla
- máte závažnou kožní vyrážku.

Děti a dospívající

Nepoužívejte přípravek Amorolfín Belupo, pokud je Vám méně než 18 let.

Před použitím tohoto léku se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte špatný krevní oběh v rukou a chodidlech,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže se léčíte pro poruchu imunitního systému (porucha snižující obranyschopnost organismu),
- jestliže jsou Vaše nehty vážně poškozené (na více než dvou třetinách plochy nehtu) nebo zanícené. V těchto případech Vám lékař může předepsat perorální léky (k užití ústy) v kombinaci s léčivým lakem na nehty.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) poranění nehtů, kožní onemocnění, jako je lupénka, jiná chronická kožní onemocnění, otoky, žluté nehty v kombinaci s dýchacími potížemi, bolestivé nehty, zdeformované/deformované nehty nebo jakoukoli jinou poruchu v okolí nehtu.

- Na ošetřované nehty nepoužívejte umělé nehty.
- Kosmetický lak na nehty může být aplikován nejdříve 24 hodin po nanesení léčivého laku Amorolfín Belupo.
- Před opětovnou aplikací přípravku Amorolfín Belupo je třeba opatrně odstranit kosmetický lak, pokud je přítomen.
- Při práci s organickými rozpouštědly používejte nepropustné rukavice, abyste jste zabránili(a) odstranění léčivého laku na nehty s amorolfínem.

Další léčivé přípravky a Amorolfín Belupo

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Amorolfín Belupo používejte během těhotenství a v období kojení pouze pokud je to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl zaznamenán žádný vliv přípravku Amorolfín Belupo na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Amorolfín Belupo obsahuje ethanol (alkohol).

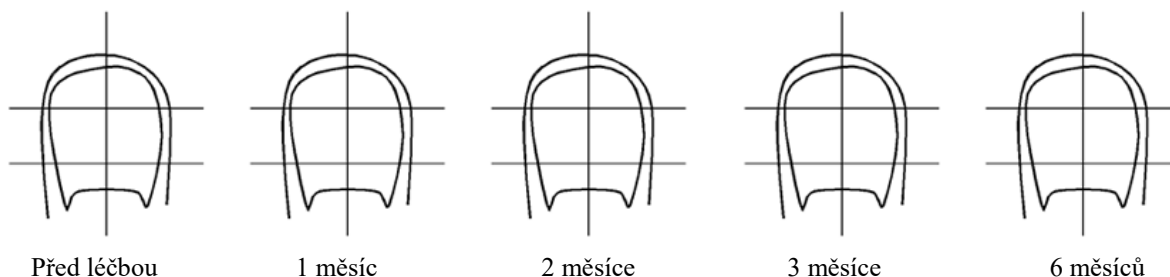
Tento lék obsahuje 482,53 mg bezvodého ethanolu (alkoholu) v 1 ml léčivého laku.
Příliš časté nebo nevhodné použití léku může způsobit podráždění nebo vysušení okolní pokožky.
Může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Amorolfín Belupo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před začátkem léčby

Na obrázku níže tužkou vybarvíte plochu nehtu, která je postižená infekcí. To Vám při zhodnocování účinku léčby pomůže zapamatovat si, jak nehet původně vypadal. Každé 3 měsíce si vybarvíte postiženou oblast, až dokud nehet neodroste. Pokud jsou postižené dva nehty, vyberte si více postižený nehet. Pokud se půjdete poradit s lékařem nebo lékárníkem, vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci.



Dávkování

NEHTY JE POTŘEBA OŠETŘIT JEDNOU TÝDNĚ.

Léčba musí pokračovat, dokud nenaroste zdravý nehet, což trvá přibližně 6 měsíců u nehtů na rukách a 9 až 12 měsíců u nehtů na nohách.

Nehty rostou pomalu, proto může trvat 2 až 3 měsíce, než uvidíte zlepšení. Je důležité pokračovat v používání laku, dokud infekce nevymizí a znovu nenaroste zdravý nehet.

Pokud však během 3 měsíců používání nedojde ke zlepšení nebo se příznaky Vašeho onemocnění zhorší, musíte se poradit se svým lékařem.

Způsob použití

Topické podání. Jen na vnější použití.

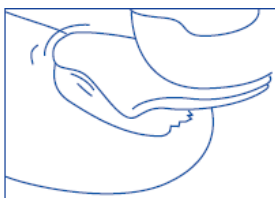
U **každého** nehtu je potřeba přesně dodržet **následující kroky**.



Krok 1: Příprava nehtu

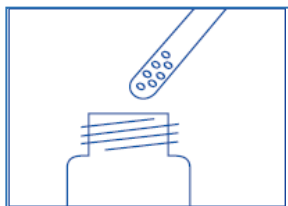
Případný předchozí lak odstraňte pomocí odlakovače na nehty. Novým pilníkem opilujte celou plochu nehtu, zejména postiženou oblast.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte stejný pilník na zdravé nehty, aby se infekce nerozšířila. Dávejte pozor, abyste nepiloval(a) kůži v oblasti nehtu a aby Vaše pilníky nepoužíval někdo další.



Krok 2: Očištění nehtu

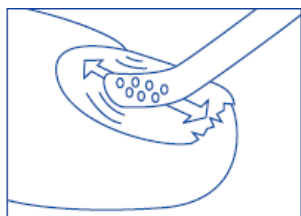
Jedním z přiložených tampónů očistěte povrch nehtu. Kroky 1 a 2 zopakujte na každém postiženém nehtu. Tampón si ponechte, protože ho budete později potřebovat na očištění aplikátoru.



Ošetření nehtu

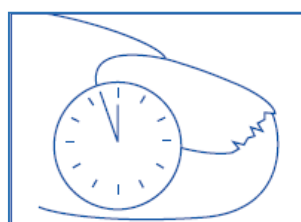
Krok 3: Naberte trochu léčivého laku z lahvičky

Do lahvičky s lakem ponořte jeden aplikátor na opakované použití. Lak neotírejte o hrdlo lahvičky.



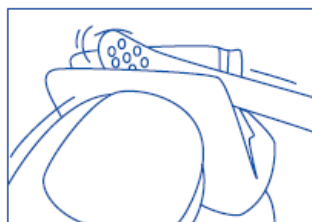
Krok 4: Nanášení léčivého laku

Naneste lak rovnoměrně na celou plochu nehtu.



Krok 5: Zaschnutí laku

Nanesený lak nechte usychat přibližně 3 minuty. Mezi jednotlivými aplikacemi aplikátor očistěte přiloženým čistícím tampónem, aby se zabránilo kontaminaci laku na nehty. Kosmetický lak můžete nanést nejdříve 24 hodin po nanesení léčivého laku Amorolfín Belupo.



Krok 6: Očištění aplikátoru

Přiložený aplikátor lze použít vícekrát. Je však důležité aplikátor důkladně očistit vždy po ukončení léčebného postupu stejným tampónem, který jste použil(a) na očištění nehtů. Čerstvě ošetřeného nehtu se tampónem nedotýkejte.

Tento postup opakujte **pro každý postižený nehet**.

Před **dalším** použitím léčivého laku Amorolfín Belupo odstraňte všechny vrstvy léčivého nebo kosmetického laku a nehet znovu opilujte. Očistěte nehet čistícím tampónem a léčivý lak znovu naneste tak, jak je uvedeno výše.

Po každé aplikaci přípravku Amorolfín Belupo:

- **Aplikátor se musí důkladně očistit pomocí tampónu.** Aplikátor je možné použít opakovaně, pokud je po každém použití důkladně očištěný, aby se zamezilo přenosu infekce na další nehty. Na očištění aplikátoru použijte stejný tampón, který jste použil(a) na očištění nehtu. Nedotýkejte se ošetřených nehtů tampónem.
- **Odstraňte** všechn lak na vnější straně uzávěru jedním z přiložených tampónů.
- Lahvičku důkladně **uzavřete**.
- Tampón opatrně **zlikvidujte**, protože je hořlavý.
- **Důkladně si umyjte ruce.** Po nanesení laku na nehty rukou však počkejte, dokud lak zcela nezaschne.

Upozornění

- Při používání rozpouštědel (ředidla na barvy, líc a jiné) je nutné nosit nepropustné rukavice na ochranu laku na nehtech.
- Během celého období léčby nepoužívejte umělé nehty.
- Před umýváním rukou nebo nohou nechte lak úplně zaschnout. Když je lak suchý, je odolný vůči mýdлу a vodě, proto si už můžete ruce a nohy umývat jako obvykle.

Délka léčby

Je důležité v používání léčivého laku pokračovat, dokud infekce nevymizí a nenaroste zdravý nehet. To trvá přibližně 6 měsíců u nehtů na rukách a 9 až 12 měsíců u nehtů na nohách. Až bude infikovaný nehet odrůstat, uvidíte růst zdravý nehet.



Před léčbou



Po léčbě

Pokud během 3 měsíců používání nedojde ke zlepšení nebo se příznaky Vašeho onemocnění zhorší, musíte se poradit se svým lékařem.

DŮLEŽITÉ

- Pokud se Vám přípravek Amorolfín Belupo dostane do očí nebo uší, ihned je vypláchněte vodou a kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.
- Vyhněte se kontaktu se sliznicemi (např. úst nebo nosních dírek). Léčivý lak nevdechujte.
- Pokud Vy nebo někdo další náhodně požije lék, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Amorolfín Belupo, než jste měl(a)

Přípravek Amorolfín Belupo je určen pouze pro aplikaci na nehty. Pokud na nehet nanese příliš mnoho laku, setřete přebytečný lak aplikátorem.

Po povrchové aplikaci přípravku Amorolfín Belupo se neočekávají žádné systémové známky předávkování.

Pokud dítě nebo dospělý náhodně lék spolkne, kontaktujte lékaře nebo nejbližší pohotovost v nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Amorolfín Belupo

Pokud zapomenete použít přípravek Amorolfín Belupo v příslušný den v týdnu, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete a poté pokračujte v léčbě jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Amorolfín Belupo

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek. Je důležité pokračovat v používání přípravku až do vymizení infekce, kdy doroste znovu zdravý nehet. Pokud po 3 měsících nedojde ke zlepšení nebo dokonce dojde ke zhoršení, poradte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Poškození nehtů, změna barvy nehtů, lámání nehtů, podélné štěpení nehtové ploténky atd.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Pocit pálení kůže

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Systémová alergická reakce (závažná alergická reakce, která může být spojena s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s dýchacími potížemi a/nebo závažnou vyrážkou).

- Zarudnutí, svědění, zánět kůže (kontaktní dermatitida), kopřivka a puchýře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Amorolfín Belupo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před teplem. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou ve svislé poloze.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Amorolfín Belupo obsahuje

- Léčivou látkou je amorolfín.
- Jeden ml léčivého laku na nehty obsahuje 50 mg amorolfínu ve formě amorolfín-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou amonio-methakrylátový kopolymer (typ A), triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol.

Jak přípravek Amorolfín Belupo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Amorolfín Belupo je čirý až světle žlutý roztok.

Velikosti balení:

2,5 ml léčivého laku na nehty v hnědé skleněné lahvičce s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Balení obsahuje: 30 jednorázových pilníků na nehty, 30 tamponů a 10 aplikátorů.

5 ml léčivého laku na nehty v hnědé skleněné lahvičce s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Balení obsahuje: 30 jednorázových pilníků na nehty, 60 tamponů a 10 aplikátorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14

811 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce

BELUPO Ijekovi i kosmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Stát	Proposed Name
Česká republika	AMOROLFIN BELUPO
Slovenská republika	AMOROLFÍN BELUPO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2022

RADY A DOPORUČENÍ NA PODPORU VAŠÍ LÉČBY

Plísňové infekce nehtů (onychomykóza): Jaké jsou rizikové faktory?

Nehty na nohou:

- Opakovaná drobná poranění nehtů nebo nohou, špatné postavení prstů.
- Nošení uzavřené obuvi a/nebo syntetické obuvi nebo ponožek z umělých vláken, které neodvádí vlhkost.
- Práce vyžadující pevnou nebo bezpečnostní obuv, protože tyto typy obuvi zvyšují pocení.
- Sporty ovlivňující chodidla, jako je judo nebo běh nebo sporty, při kterých jsou chodidla bosá, jako je plavání.

Nehty na rukou:

- Vyhněte se plísňovým infekcím nohou (známým jako dermatofytóza).
- Opakovaný kontakt s vodou (může způsobit plísňovou infekci zvanou kandidóza).
- Poranění nebo podráždění nehtů v důsledku:
 - opakovaná drobná zranění (např. při práci na zahradě),
 - používání čisticích prostředků bez rukavic (prací prášek, čisticí prostředky a jiné dráždivé látky),
 - profesionální výkon (kadeřnice, manikérky, podiatři).

Plísňové infekce nehtů (onychomykóza): Jak předcházet a zastavit kontaminaci (infekci)?

- **Vydezinfikujte** si boty a ponožky. V případě potřeby se poraďte s lékařem.
- Co nejdříve **ošetřete** kožní infekci mezi prsty (nebo na chodidlech).
- Používejte pouze svůj ručník, **abyste nenakazil(a)** další osoby.
- Po koupeli nebo sprše si důkladně **osušte** prsty na nohou a celá chodidla, abyste předešel(a) kontaminaci jiných nehtů a kůže.

Plísňové infekce nehtů (onychomykóza): Proč je důležité pečlivě dodržovat léčbu?

Aby byla léčba úspěšná, je nutné ji používat **po celou předepsanou dobu bez přerušování, dokud nehty úplně neodrostou.**

NENECHTE SE ODRADIT!

- Léčba může trvat až 6 měsíců u nehtů na rukou a 9 až 12 měsíců u nehtů na nohou.
- Každá léčba je dlouhá: aby byla léčba úspěšná, musí pokračovat, dokud nehty zcela neodrostou.