

LENIRIT® UNGUEALE

5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
AMOROLFINA

Produkt/Product: LENIRIT UNGUEALE 5% smalto medicato per unghie
Packmittel/Packaging: PIL
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: 9282772 DZ: 1805 LA13327
STADA Art.-Nr./Art.-No.: 163431
Hersteller/Manufacturer: CHANELLE
Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: -
Format/Size: 200 x 343 mm
Schriftgröße/Font-size: 8,5 pt
PZN/EAN: -
Laetus-Code: -
Flattermarke/Collating mark:
1. Farbe/Colour: Black
2. Farbe/Colour: Cyan
3. Farbe/Colour: Magenta
4. Farbe/Colour: Yellow
5. Farbe/Colour: Pantone blue 072 C
6. Farbe/Colour:
7. Farbe/Colour:
8. Farbe/Colour:
Version: 2. Umlauf Datum/Date: 15.06.2018
Agentur/Agency: stylegraph <small> packaging • grafica • design</small>
Grafik erstellt von/Graphic made by: Stylegraph - Cod. 00851/2
Genehmigt/Approved

LEGGI 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 IL FARMACISTA LE HANNO DETTO DI FARE.

Questo medicinale non è soggetto a prescrizione medica.

È tuttavia necessario che lei usi LENIRIT® UNGUEALE con attenzione per ottenere i migliori risultati possibili.

- 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o 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. Che cos'è LENIRIT® UNGUEALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare LENIRIT® UNGUEALE
3. Come usare LENIRIT® UNGUEALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENIRIT® UNGUEALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LENIRIT® UNGUEALE E A COSA SERVE

- LENIRIT® UNGUEALE è usato per il trattamento di infezioni fungine che interessano fino a un massimo di 2 unghie e che colpiscono la metà superiore o laterale dell'unghia (come mostrato nella prima figura sotto). Se l'infezione sembra essere più simile a quanto mostrato nelle immagini 2 o 3, si deve consultare un medico.
- Il principio attivo di LENIRIT® UNGUEALE è l'amorolfina (come cloridrato) che appartiene a un gruppo di medicinali noti come antimicotici.
- LENIRIT® UNGUEALE uccide un'ampia varietà di funghi che possono causare infezioni alle unghie. Un'infezione da funghi a carico delle unghie può causarne la decolorazione (bianca, gialla o marrone), l'ispessimento o la fragilità, sebbene l'aspetto delle unghie possa variare considerevolmente come mostrato nelle seguenti immagini:



2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LENIRIT® UNGUEALE

Non usi LENIRIT® UNGUEALE

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

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune delle quali possono essere gravi. Se ciò accade, interrompa il trattamento e rimuova immediatamente il prodotto con un apposito solvente o tamponi detergenti e si rivolga al medico. Il prodotto non deve essere riapplicato.

Alla comparsa dei seguenti sintomi deve rivolgersi immediatamente al medico:

- difficoltà respiratorie
- rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua
- sviluppo di una grave eruzione cutanea

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare amorolfina,

- se soffre di diabete;
- se è in trattamento a causa di un indebolimento del sistema immunitario;
- se la circolazione a livello di mani e piedi è scarsa;
- se la sua unghia è gravemente danneggiata o infettata.

Se LENIRIT® UNGUEALE entra in contatto con occhi e orecchie li lavi immediatamente con dell'acqua e si rivolga subito al medico, al farmacista o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

Evitare che lo smalto entri in contatto con le mucose (ad esempio bocca e narici). Non inalare il prodotto.

Indossare guanti impermeabili durante l'utilizzo di solventi organici per evitare che lo smalto venga rimosso.

Non applicare smalto cosmetico o unghie artificiali durante il trattamento con amorolfina.

Altri medicinali e LENIRIT® UNGUEALE

Può usare lo smalto e nel contempo assumere altri medicinali.

Uso di altri prodotti per le unghie

Non applicare smalto cosmetico o unghie artificiali durante il trattamento con LENIRIT® UNGUEALE.

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

Gravidanza e allattamento

Non usi LENIRIT® UNGUEALE e informi il medico se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno. Il medico deciderà se può usare LENIRIT® UNGUEALE.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

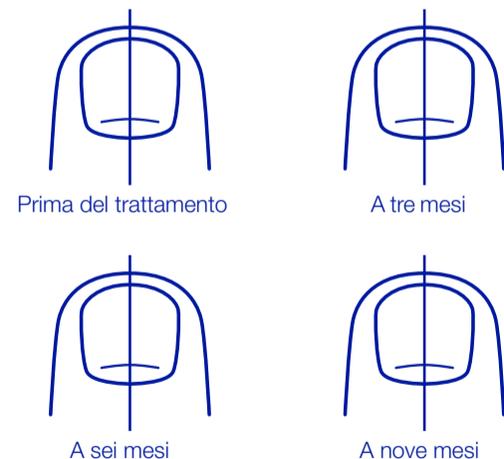
3. COME USARE LENIRIT® UNGUEALE

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

Adulti e anziani

Prima di cominciare il trattamento

Nello schema sottostante, evidenzi l'area dell'unghia interessata dall'infezione fungina. Questo la aiuterà a ricordare l'aspetto originale dell'unghia al momento di riesaminare il trattamento. Ogni tre mesi, evidenzi l'area interessata fino a quando l'unghia infetta non è completamente ricresciuta. Se più di un'unghia è interessata, selezioni l'unghia maggiormente colpita per svolgere questo compito. Mostri questo foglio al farmacista o al podologo durante la fase di revisione del trattamento per informarli dei progressi ottenuti fino a quel momento.



Istruzioni per l'uso

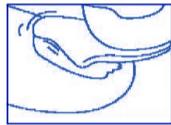
- Trattare le unghie infette come sotto descritto. LE UNGHIE DEVONO ESSERE TRATTATE UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.
- L'applicazione mono-settimanale deve continuare per 6 mesi per le unghie delle mani e per 9-12 mesi per le unghie dei piedi. Si raccomanda una rivalutazione del trattamento ad intervalli di circa tre mesi.
- Le unghie crescono lentamente. Possono quindi volerci 2 o 3 mesi prima che si inizi a vedere un miglioramento.
- È importante continuare ad applicare lo smalto fino alla scomparsa dell'infezione e alla ricrescita di unghie sane.

- Seguire con attenzione le istruzioni di seguito illustrate per ogni unghia infetta:

**Fase 1: Limatura dell'unghia**

Prima di effettuare la prima applicazione, limare per quanto possibile le parti interessate dell'unghia, inclusa la superficie, utilizzando la limetta per unghie in dotazione.

ATTENZIONE: Non usare le limette impiegate sulle unghie infette per limare unghie sane. In questo modo è infatti possibile che l'infezione si propaghi. Per impedire che l'infezione si propaghi accertarsi che nessun altro usi le limette fornite in dotazione.

**Fase 2: Deterzione dell'unghia**

Per detergere la superficie dell'unghia usare uno dei tamponi in dotazione (o un solvente per smalti). Ripetere le fasi 1 e 2 per ogni unghia interessata.

**Fase 3: Applicazione dello smalto**

Immergere uno degli applicatori riutilizzabili nel flacone di smalto per unghie. Lo smalto non deve toccare il bordo del flacone prima di essere applicato.

Applicare lo smalto uniformemente sull'intera superficie dell'unghia. Ripetere questa operazione per ognuna delle unghie interessate. Far asciugare l'unghia/le unghie trattate per circa 3 minuti.

**Fase 4: Deterzione dell'applicatore**

Gli applicatori forniti sono riutilizzabili. È tuttavia importante che vengano detersi accuratamente dopo aver completato ogni ciclo di trattamento, usando lo stesso

tampone usato per detergere le unghie.

Evitare di toccare le unghie appena trattate con il tampone. Chiudere ermeticamente il flacone con lo smalto per unghie. Smaltire con attenzione il tampone in quanto è infiammabile.

- Prima di riutilizzare lo smalto per unghie, rimuovere quello precedentemente applicato usando un tampone e se necessario limare nuovamente le unghie.
- Riapplicare lo smalto come sopra descritto.
- Una volta asciutto, lo smalto non viene intaccato dal sapone e dall'acqua, quindi è possibile lavarsi mani e piedi come al solito. Se deve usare prodotti chimici quali diluenti per vernici o acqua-ragia, indossi guanti di gomma o impermeabili per proteggere lo smalto sulle unghie.
- È importante continuare ad applicare lo smalto fino alla scomparsa dell'infezione e alla ricrescita di unghie sane. Di solito si tratta di 6 mesi per le unghie delle mani e 9-12 mesi per le unghie dei piedi. Si vedrà crescere un'unghia sana mentre l'unghia malata cresce verso l'esterno del dito.

**Prima del trattamento****Dopo il trattamento****Se ingerisce accidentalmente LENIRIT® UNGUEALE**

Se lei o qualcun altro ingerisce lo smalto per errore, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o si rechi al Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di usare LENIRIT® UNGUEALE

Non bisogna preoccuparsi se ci si dimentica di usare lo smalto al momento giusto. Ricominciare ad usare il prodotto come prima, non appena ci si ricorda della dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con LENIRIT® UNGUEALE

Non smetta di usare questo medicinale prima che sia il medico a deciderlo. L'infezione potrebbe ripresentarsi. 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.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

L'unghia può decolorarsi, rompersi o diventare fragile.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Nell'area circostante l'unghia può manifestarsi una sensazione di bruciore.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

Arrossamento, prurito, orticaria, formazione di vesciche e reazione allergica cutanea (dermatite da contatto).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LENIRIT® UNGUEALE

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Proteggere dal calore. Tenere il flacone in posizione eretta ed ermeticamente chiuso.

Questo prodotto è infiammabile! Tenere la soluzione lontana da fuoco e fiamme!

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 LENIRIT® UNGUEALE**

1 ml di LENIRIT® UNGUEALE contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato (equivalente a 50 mg di amorolfina).

Gli altri componenti sono Eudragit RL 100 (ammonio metacrilato copolimero(Tipo A)), triacetina, butilacetato, etilacetato ed etanolo (anidro).

Descrizione dell'aspetto di LENIRIT® UNGUEALE e contenuto della confezione

LENIRIT® UNGUEALE è una soluzione chiara, inodore o leggermente gialla. È disponibile in confezioni da 2,5 ml, 3 ml e 5 ml; 1 flacone con o senza limette per unghie usa e getta, tamponi e/o applicatori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori**Chanelle Medical**

Dublin Road, Loughrea Co Galway H62FH90 – Irlanda

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania

Questo foglio è stato aggiornato il: 06/2018

LA13327
9282772 1805 IT