

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LENIRIT UNGUEALE 5% 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 medico o il farmacista le hanno detto di fare.

Questo medicinale è disponibile senza 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 5% smalto medicato per unghie è un antimicotico (medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da microscopici funghi).

- LENIRIT UNGUEALE 5% si usa per il trattamento delle **micosi delle unghie** (infezioni causate da funghi) nell'adulto che coinvolgono **non più di 2 unghie**. generalmente una micosi determina la decolorazione dell'unghia (bianca, gialla o marrone), ed un ispessimento, anche se l'aspetto può variare considerevolmente.
Se l'infezione è limitata alla parte superiore dell'unghia come evidenziato nella foto n. 1 di seguito riportata, seguire le indicazioni del farmacista. Se l'infezione assomiglia più alla foto n. 2 o 3, consultare il medico.

FOTO 1



FOTO 2



FOTO3



2 Cosa deve sapere prima di usare LENIRIT UNGUEALE

Non usi LENIRIT UNGUEALE

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (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

- Non applichi LENIRIT UNGUEALE 5% smalto medicato per unghie sulla pelle intorno all'unghia.
- Evitare il contatto con occhi, orecchie o mucose.
- A causa della attuale mancanza di esperienza clinica, i bambini non devono essere trattati con LENIRIT UNGUEALE 5% smalto medicato per unghie.
- Consulti il medico:
 - se soffre di diabete,
 - se è in trattamento per disturbi del sistema immunitario (disturbo che riduce le difese corporee),
 - se soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi,
 - se ha una storia pregressa di lesione dell'unghia, condizioni cutanee quali psoriasi, o altra condizione cronica della cute, gonfiore, unghie gialle associate a disturbi respiratori, unghie doloranti, unghie distorte/deformate o qualsiasi altro disturbo nella zona ungueale,
 - se l'unghia è gravemente danneggiata (con lesioni superiori a due terzi della lamina ungueale) o infetta. In questi casi il medico potrebbe prescrivere una terapia orale in associazione allo smalto medicato per unghie.
- Durante il trattamento con amorolfina l'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato. In caso di utilizzo di solventi organici è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di amorolfina smalto medicato per unghie.
- Questo prodotto contiene **etanolo** (alcol). Utilizzare il prodotto troppo spesso o applicarlo in modo improprio può dare luogo a irritazione o secchezza della cute circostante.
- Tutti i medicinali possono causare reazioni allergiche; anche se la maggior parte sono di lieve entità, alcune possono essere gravi. In questo caso interrompa l'applicazione del prodotto, rimuova immediatamente il prodotto con un solvente per le unghie o con i tamponi detergenti forniti nella confezione e consulti un medico. Il prodotto non deve essere riapplicato.

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

- ha difficoltà a respirare;
- il suo volto, le labbra, la lingua o la gola si gonfiano;
- la sua pelle manifesta un'eruzione cutanea grave.

Altri medicinali e LENIRIT UNGUEALE

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento è limitata.

L'amorolfina non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento a meno che non sia chiaramente necessario.

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.

Lenirit ungueale contiene etanolo

Questo medicinale contiene 482,53 mg di alcol (etanolo) in ogni ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

L'etanolo è una sostanza infiammabile. Questo medicinale non deve essere usato vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

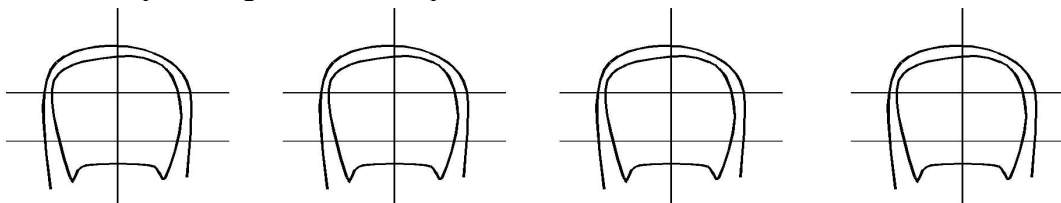
3 Come usare LENIRIT UNGUEALE

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

Prima di iniziare il trattamento

Riporti sul diagramma sottostante la porzione di unghia colpita dall'infezione. Questo la aiuterà a ricordare, in fase di controllo, come si presentava l'unghia prima dell'inizio della terapia. Ogni tre mesi, riporti sul diagramma come appare l'area affetta fino a quando l'unghia malata è ricresciuta completamente.

Se le unghie interessate dall'infezione sono due, prenda come riferimento quella maggiormente danneggiata. Porti con sé questo foglio illustrativo per il consulto con il medico o il farmacista.



Prima del trattamento

A tre mesi

A sei mesi

A nove mesi

Posologia

LE UNGHIE DEVONO ESSERE TRATTATE UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.

Il trattamento deve proseguire fino a quando l'unghia sana è ricresciuta, in genere occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.

Le unghie crescono lentamente, pertanto potrebbero volerci dai 2 ai 3 mesi prima di notare un miglioramento. È importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia.

Ad ogni modo, se non osserva miglioramenti dopo 3 mesi deve consultare il medico.

Modo di somministrazione

I seguenti passaggi devono essere seguiti rigorosamente per ogni unghia da trattare.



1. Preparare l'unghia

Eliminare eventuale smalto per unghie precedentemente applicato con un comune solvente per smalto. Con una limetta per unghie, limare l'intera superficie dell'unghia, in particolare l'area infetta.

ATTENZIONE: al fine di evitare la diffusione dell'infezione, non utilizzare la stessa limetta per limare le unghie sane. Si assicuri che nessuno utilizzi le sue limette.



2. Pulire l'unghia

Utilizzare uno dei tamponi detergenti in dotazione nella confezione per pulire l'unghia. Conservi il tampone detergente perché successivamente le servirà per pulire l'applicatore.



3. Trattare l'unghia

Immergere l'applicatore nel flacone dello smalto. Lo smalto non deve essere strofinato sul bordo del flacone. Applicare lo smalto in modo uniforme su tutta la superficie dell'unghia. Lasciare asciugare per circa 3 minuti.

Ripeta il procedimento sopra descritto per ognuna delle unghie infette.

La volta successiva, prima di fare uso di questo medicinale, elimini eventuali strati di smalto precedentemente applicati sull'unghia e la limi nuovamente. Pulisca l'unghia con il tampone detergente e riapplichi lo smalto medicato come indicato sopra.

Dopo ogni applicazione di LENIRIT UNGUEALE:

- **L'applicatore deve essere pulito con cura** utilizzando il tampone detergente in dotazione per evitare di contaminare le altre unghie. Utilizzi lo stesso tampone usato per pulire l'unghia. Non tocchi le unghie trattate con il tampone detergente.
- **Rimuova** con un tampone detergente lo smalto che può essere rimasto sulla parte esterna del tappo.
- **Richiuda** il flacone avvitandolo a fondo.
- **Elimini** il tampone detergente facendo attenzione in quanto è infiammabile.
- **Lavi accuratamente le mani.** Tuttavia, se lo smalto viene applicato sulle unghie delle mani, attenda fino a che sia completamente asciutto prima del lavaggio.

Avvertenze

- Non utilizzi unghie artificiali durante tutto il periodo di trattamento.
- Attenda fino a che lo smalto sia asciutto prima di procedere al lavaggio di mani o piedi. Quando lo smalto è asciutto, è resistente a sapone ed acqua: pertanto le mani e i piedi possono essere lavati come d'abitudine.

Durata del trattamento

È importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia. In genere occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Lei vedrà l'unghia sana ricrescere con il ridursi dell'unghia malata.



Prima del trattamento



Dopo il trattamento

Se non osserva miglioramenti dopo 3 mesi deve consultare il medico.

IMPORTANTE

- Se LENIRIT UNGUEALE 5% smalto medicato per unghie entra in contatto con occhi o orecchie, risciacqui immediatamente con acqua, e contatti subito il medico, il farmacista o si rivolga al più vicino

ospedale.

- Eviti il contatto con le mucose (es. bocca o narici). Non inali lo smalto.
- Se lei o chiunque altro ingerisce accidentalmente lo smalto contatti immediatamente il medico, il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

4 Possibili effetti indesiderati

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

Sono state segnalate alcune anomalie ungueali (decolorazione dell'unghia, unghia fragile o sgretolabile), sensazione di bruciore cutaneo, rossore, prurito, orticaria, vesciche e reazioni allergiche della cute. Tuttavia, queste reazioni possono essere direttamente correlate all'infezione ungueale.

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone

Danneggiamento dell'unghia, decolorazione dell'unghia, unghie fragili o sgretolabili.

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone

Sensazione di bruciore cutaneo.

Non nota: la frequenza 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 e/o un'eruzione cutanea grave).

Rossore, prurito, orticaria, vesciche e reazioni allergiche della cute.

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 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, incolora 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 Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea Co Galway H62FH90 - Irlanda

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118 - Germania

Questo foglio è stato aggiornato il 23 Dicembre 2022