

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Unglyfol 50 mg/ml Verniz para as unhas medicamentoso

Amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

- Se os sintomas piorarem após 3 meses de utilização deverá contactar o seu médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Unglyfol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Unglyfol
3. Como utilizar Unglyfol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Unglyfol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Unglyfol e para que é utilizado

Unglyfol pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos. Atua mantando os fungos.

Este medicamento é utilizado para tratar certas doenças das unhas (também conhecidas como onicomicoses) causadas por fungos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Unglyfol

Não utilize Unglyfol:

- se tem alergia à substância ativa (amorolfina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Unglyfol.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, exceto por indicação médica:

- se sofre de diabetes
- se tem perturbações circulatórias periféricas

- se está a ser tratado(a) para um problema do sistema imunitário (problema que provoque diminuição das defesas do organismo)
- se está grávida ou a amamentar
- se tem distrofia das unhas e/ou destruição da placa ungueal

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças.

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado a menores de 18 anos, exceto por indicação médica.

Outros medicamentos e Unglyfol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A amorolfina não deve ser usada durante a gravidez e/ou amamentação, a menos que seja manifestamente necessário.

3. Como utilizar Unglyfol

Posologia

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

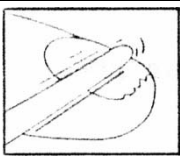
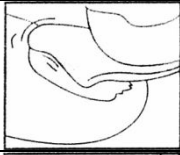
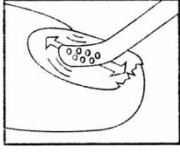
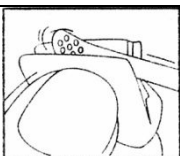

Este medicamento deve ser aplicado nas unhas afetadas (mãos ou pés), uma ou duas vezes por semana.

Evite qualquer contacto do verniz com os olhos, ouvidos ou membranas mucosas (por exemplo boca ou narinas). Se entrar em contacto com olhos ou ouvidos, lave de imediato com água e contacte o seu médico ou farmacêutico.

Não usar verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento.

Instruções de utilização

Instruções para aplicar o verniz:

	<p>1. Antes da primeira aplicação de Unglyfol, limpe cuidadosamente as suas unhas: lime tanto quanto possível as áreas afetadas da unha (especialmente a superfície da unha) . Tenha cuidado para não limar a pele à volta da unha.</p>
	<p>2. Limpe a superfície da unha e desengordure-a utilizando uma das compressas de limpeza fornecidas com o medicamento.</p>
	<p>3. Aplicar o verniz com a ajuda de uma das espátulas reutilizáveis (fornecidas na embalagem), sobre toda a superfície das unhas afetadas. Limpe a espátula reutilizável antes de a utilizar numa unha diferente, de modo a evitar a contaminação do verniz. Não limpe a espátula no gargalo do frasco. O frasco deve ser fechado de imediato após cada aplicação.</p>
	<p>4. Repita as etapas 1 a 3 para cada unha afetada.</p> <p>5. Limpe a espátula utilizando uma das compressas de limpeza fornecidas.</p>
	<p>6. Feche completamente o frasco. Deixe a unha secar aproximadamente 3 a 5 minutos.</p>

Instruções específicas

Não reutilize as limas que usou nas unhas infetadas para limar unhas saudáveis.

Para prevenir que a infeção se espalhe a outras pessoas, tenha cuidado para que outras pessoas não utilizem as limas do seu conjunto.

Para futuras aplicações, as unhas afetadas devem de novo ser limadas e limpas com a compressa de limpeza para retirar resíduos de verniz. O verniz deve ser aplicado na totalidade da unha infetada.

As espátulas fornecidas são reutilizáveis. No entanto, é importante limpá-las muito bem após completar cada um dos tratamentos, usando a mesma compressa que utilizou para limpar a unha.

Evite tocar com a compressa nas unhas recentemente tratadas.

Feche muito bem o frasco de verniz para unhas.

Elimine cuidadosamente a compressa, uma vez que é inflamável.

Se precisa de utilizar solventes orgânicos (diluente ou similares) deve usar luvas impermeáveis para proteger o verniz Unglyfol aplicado nas suas unhas.

Duração do tratamento

Deve utilizar este medicamento sem interrupção até que as unhas tenham crescido de novo e estejam curadas.

A duração do tratamento depende da intensidade e localização da infecção e da capacidade regenerativa das unhas. A duração do tratamento é em geral de 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Se utilizar mais Unglyfol do que deveria
Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Unglyfol
Assim que se lembrar, continue a utilizar o medicamento como habitualmente.

Se parar de utilizar Unglyfol
Não pare de utilizar Unglyfol antes do tempo indicado neste folheto ou pelo seu médico ou farmacêutico senão a sua infeção pode regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes podem ocorrer raramente (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000):

- anomalias nas unhas: unhas descoradas, unhas frágeis ou unhas quebradiças.

Os efeitos secundários seguintes podem ocorrer muito raramente (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000):

- Sensação de queimadura na pele.

Os efeitos secundários seguintes têm frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Vermelhidão, comichão, urticária (erupção na pele com comichão), formação de bolhas.

- Alergia de contacto que reconhecerá por vermelhidões, borbulhas e/ou comichões perto da zona tratada por este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Unglyfol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Unglyfol

- A(s) substância(s) ativa(s) é a amorolfina. Um mililitro de verniz para as unhas medicamentoso contém 55,7 mg de cloridrato de amorolfina equivalente a 50 mg de amorolfina.

- Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio (tipo A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol anidro.

Qual o aspeto de Unglyfol e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução límpida.

Cada embalagem contém frasco de 5 ml de verniz, 30 compressas de limpeza, 10 espátulas e 30 limas para unhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular
NOREVA PORTUGAL - UNIPessoal, LDA
Av. Duque d'Ávila, nº 185, 2º C
1050-082 Lisboa

Fabricante
FARMACLAIR
440 avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville-Saint-Clair
França

SODIA

APROVADO EM
24-01-2018
INFARMED

Avenue Robert Schuman – 51100 Reims
França