

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Onilaqare 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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
3. Come usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e a cosa serve

ONILAQARE 5% smalto medicato per unghie contiene amorolfina, una sostanza attiva capace di inibire la crescita dei funghi (antimicotico). E' indicato per il trattamento locale delle onicomicosi (infezioni delle unghie causate da funghi) causate da dermatofiti, lieviti e muffe.

2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

Non usi Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

In caso di contatto con solventi organici (per esempio diluenti nitro, acquaragia, ecc.) indossi guanti impermeabili per proteggere lo strato di Onilaqare smalto medicato per unghie applicato sulle unghie.

Non usi la limetta utilizzata per le unghie malate per le unghie sane.

Durante il trattamento con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie non usi unghie artificiali.

Dopo l'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico.

Prima di ripetere l'applicazione con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, lo smalto cosmetico deve essere rimosso con attenzione.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune possono essere gravi. In questo caso interrompa l'applicazione del medicinale, lo rimuova immediatamente con un solvente per unghie e consulti un medico. Il medicinale 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

Bambini

I bambini, e in particolare i neonati, non devono essere trattati con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

Altri medicinali e Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

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

Gravidanza e allattamento

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

Eviti di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

3. Come usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

Applichi lo smalto Onilaqare una o due volte alla settimana sulle unghie delle mani o dei piedi.

L'applicazione dello smalto deve essere effettuata nel modo seguente:

1. Prima di iniziare il trattamento con Onilaqare deve limare il più a fondo possibile le zone interessate dell'unghia (in particolare la superficie) con una lima per unghie. Deve poi pulire e sgrassare la superficie con un tampone di garza imbevuto con normale solvente per unghie. Prima di ripetere l'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, deve limare nuovamente le unghie colpite, e devono essere pulite con solvente per rimuovere ogni eventuale traccia di smalto incluso lo smalto cosmetico per unghie.
2. Con una delle spatole fornite (riutilizzabili) applichi lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasci asciugare. Per ogni unghia da trattare bisogna immergere la spatola nel flacone contenente lo smalto senza strofinarla sul bordo del flacone stesso. Il flacone va richiuso rapidamente per evitare l'evaporazione. Dopo l'uso pulisca la spatola con un tampone imbevuto di solvente.
3. Deve continuare il trattamento senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. La durata del trattamento dipende dalla gravità e dalla localizzazione dell'infezione. In generale occorrono sei mesi di terapia per le unghie delle mani e da nove a dodici mesi per le unghie dei piedi.

Onilaqare 5% smalto medicato per unghie è incolore e, dopo l'assorbimento o l'essiccazione, non macchia. Onilaqare 5% smalto medicato per unghie non viene rimosso durante il normale lavaggio di mani e piedi.

Uno smalto cosmetico può essere utilizzato dopo almeno 10 minuti dall'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

Se usa più Onilaqare 5% smalto medicato per unghie di quanto deve

Non sono noti sintomi da sovradosaggio dopo applicazione topica di Onilaqare. In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico 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.

Le reazioni a questo medicinale sono rare.

Sono stati segnalati alcuni disturbi ungueali (ad esempio decolorazione dell'unghia, rottura o fragilità dell'unghia). Tuttavia queste reazioni possono essere direttamente correlate all'infezione dell'unghia stessa.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

Raro: può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- Disturbi delle unghie, decolorazione e fragilità delle unghie

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone

- Sensazione di bruciore della pelle

Frequenza 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 ed/o a eruzione cutanea grave)
- Rossore (eritema)
- Prurito
- Reazione infiammatoria della pelle (dermatite da contatto)
- Orticaria
- Vesciche

Segnalazioni degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

Il flacone deve essere richiuso accuratamente subito dopo ogni applicazione.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

- Il principio attivo è amorolfina cloridrato
100 grammi di smalto medicato per unghie contengono 5,574 g di amorolfina cloridrato pari a 5,0 g di amorolfina base.
- Gli altri componenti sono copolimero dell'acido metacrilico, triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto

Descrizione dell'aspetto di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e contenuto della confezione

Smalto medicato per unghie al 5% flacone in vetro da 1,25 ml o 2,5 ml. Il flacone è dotato di un tappo di chiusura in plastica fornito di una spatola in plastica oppure nell'astuccio sono contenute anche 10 spatole in materiale plastico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Galderma Italia Spa - Via dell'Annunciata, 21 - Milano

Produttore:

Laboratoires Galderma – Z. I. Montdésir - Alby Sur Chéran (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2019