

Písomná informácia pre používateľa

AMOROLFÍN BELUPO 50 mg/ml liečivý lak na nechty

amorolfín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak do 3 mesiacov používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AMOROLFÍN BELUPO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMOROLFÍN BELUPO
3. Ako používať AMOROLFÍN BELUPO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AMOROLFÍN BELUPO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

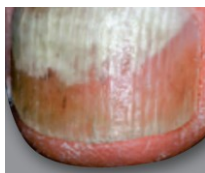
1. Čo je AMOROLFÍN BELUPO a na čo sa používa

AMOROLFÍN BELUPO je antimykotický lak na nechty (*liek na liečbu infekcií spôsobených mikroskopickými hubami*).

AMOROLFÍN BELUPO sa používa u dospelých na liečbu **onychomykóz** (*ochorenie nechtov spôsobené plesňami, kvasinkami a dermatofytmi*), ktoré postihujú **najviac 2 nechty**. Mykóza zvyčajne vedie k zmene zafarbenia nechtov (biele, žlté alebo až hnedé) a ich zhrubnutiu, aj keď vzhľad sa môže značne líšiť. V prípade, že je infekcia obmedzená na hornú časť nechta ako na obrázku 1, riadte sa pokynmi **lekárnik**. Ak infekcia vyzerá skôr ako na obrázkoch 2 alebo 3, **musíte** navštíviť svojho **lekára**.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

Ak do 3 mesiacov používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AMOROLFÍN BELUPO

Nepoužívajte AMOROLFÍN BELUPO

- ak ste alergický na amorolfínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať AMOROLFÍN BELUPO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Zabráňte kontaktu s očami, ušami alebo sliznicami. AMOROLFÍN BELUPO neaplikujte na kožu v okolí nechtu.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, niektoré môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, prestaňte AMOROLFÍN BELUPO používať a ihneď odstráňte lak pomocou odlakovača alebo pomocou čistiacich tampónov priložených v balení a vyhľadajte lekársku pomoc. AMOROLFÍN BELUPO sa nesmie znovu aplikovať.

Urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc ak máte niektorý z nasledovných príznakov:

- máte ťažkosti s dýchaním
- máte opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- na koži máte závažnú vyrážku.

Deti a dospievajúci

Nepoužívajte AMOROLFÍN BELUPO ak máte menej ako 18 rokov.

• Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte zlý obeh krvi v rukách a nohách,
 - ak máte cukrovku,
 - ak sa liečite kvôli poruche imunitného systému (porucha znižujúca obranyschopnosť tela),
 - ak sú vaše nechty závažne poškodené (na viac ako dvoch tretinách plochy nechta) alebo zapálené. V týchto prípadoch vám lekár môže predpísať lieky, ktoré sa užívajú ústami, súčasne s liečivým lakom na nechty.
 - ak ste mali v minulosti poranené nechty, kožné ochorenie ako lupienka, iné chronické kožné ochorenia, opuchy, žlté nechty v kombinácii s dýchacími ťažkosťami, bolestivé nechty, skrútené/zdeformované nechty alebo akékoľvek iné ochorenie okolia nechta.
- Na liečené nechty neaplikujte umelé nechty.
 - Kozmetický lak môžete naniesť najskôr 24 hodín po nanosení liečivého laku AMOROLFÍN BELUPO.
 - Pred opakovaným použitím lieku AMOROLFÍN BELUPO je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.
 - Pri práci s organickými rozpúšťadlami používajte nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo odstráneniu liečivého laku na nechty s amorolfínom.

Iné lieky a AMOROLFÍN BELUPO

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

AMOROLFÍN BELUPO používajte počas tehotenstva a/alebo dojčenia, iba ak je to nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol zaznamenaný vplyv lieku AMOROLFÍN BELUPO na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

AMOROLFÍN BELUPO obsahuje etanol (alkohol).

Tento liek obsahuje 482,53 mg bezvodého etanolu (alkohol) v 1 ml liečivého laku.

Príliš časté alebo nevhodné použitie lieku môže spôsobiť podráždenie alebo vysušenie okolitej kože.

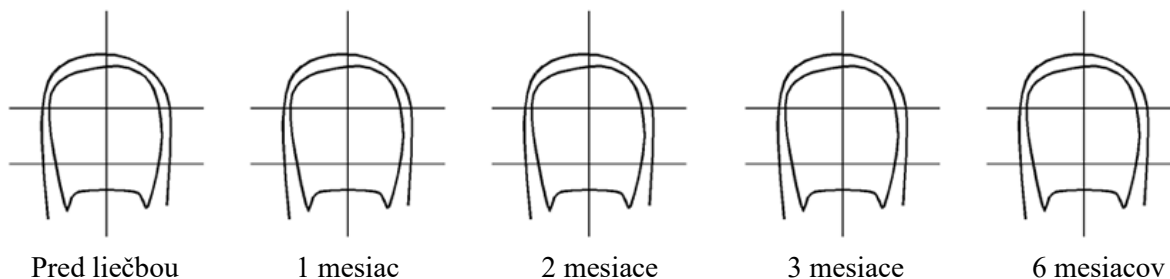
Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať AMOROLFÍN BELUPO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby

Na obrázku nižšie ceruzkou vyfarbite plochu nechta, ktorá je postihnutá infekciou. To vám pri prehodnocovaní účinku liečby pomôže zapamätať si, ako necht pôvodne vyzeral. Každé 3 mesiace si vyfarbite postihnutú oblasť, až kým postihnutý necht úplne neodrastie. Ak sú postihnuté dva nechty, vyberte si viac postihnutý necht. Ak sa idete poradiť s lekárom alebo lekárnikom, vezmite si so sebou túto písomnú informáciu.



Dávkovanie

NECHTY JE POTREBNÉ OŠETRIŤ JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

Liečba musí pokračovať, kým nenarastie zdravý necht, čo trvá asi 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách.

Nechty rastú pomaly, preto môže trvať 2 až 3 mesiace, kým uvidíte zlepšenie. Je dôležité pokračovať v používaní laku, kým infekcia nevymizne a opäť nenarastie zdravý necht.

Ak však po 3 mesiacoch používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie. Len na vonkajšie použitie.

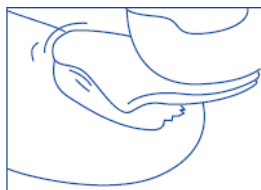
Pri **každom** nechte sa musia presne dodržať **nasledujúce kroky**.



Krok 1: Pripravte necht

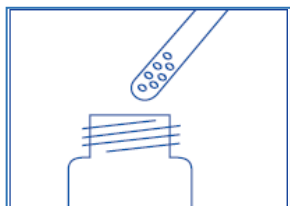
Odstráňte všetok predchádzajúci náter laku pomocou odlakovača. Novým pilníkom opilníkujte celú plochu nechta, najmä postihnuté oblasti.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte rovnaký pilník na zdravé nechty, aby sa infekcia nerozšírila. Dávajte pozor, aby ste neopilníkovali kožu v oblasti nechta a aby vaše pilníky nepoužíval niekto ďalší.



Krok 2: Očistite necht

Jedným z priložených tampónov očistite povrch nechta. Kroky 1 a 2 zopakujte na každom postihnutom nechte. Tampón si nechajte, pretože ho budete neskôr potrebovať na očistenie aplikátora.



Ošetríte necht

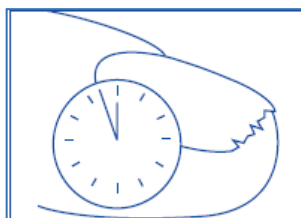
Krok 3: Naberte trochu liečivého laku z fľaštičky

Do fľaštičky s lakom ponorte jeden aplikátor na opakované použitie. Lak sa nesmie otierať o hrdlo fľaštičky.



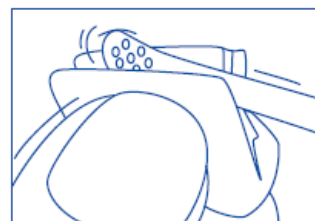
Krok 4: Naneste liečivý lak

Naneste lak rovnomerne na celú plochu nechta.



Krok 5: Nechajte schnúť

Nanesený lak nechajte schnúť približne 3 minúty. Medzi jednotlivými aplikáciami aplikátor očistite priloženým čistiacim tampónom, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty. Kozmetický lak môžete naniest' najskôr 24 hodín po nanesení liečivého laku AMOROLFÍN BELUPO.



Krok 6: Očistite aplikátor

Dodaný aplikátor môžete použiť viackrát. Je však dôležité aplikátor dôkladne očistiť vždy po ukončení liečebného postupu rovnakým tampónom, ktorý ste použili na očistenie nechto. Čerstvo natretých nechto sa tampónom nedotýkajte

Tento postup opakujte **pri každom postihnutom nechte**.

Pred **d'alsím** použitím liečivého laku AMOROLFÍN BELUPO odstráňte všetky zvyšné vrstvy liečivého laku alebo kozmetického laku a necht znova opílnikujte. Očistite necht čistiacim tampónom a liečivý lak znovu naneste, ako je to uvedené vyššie.

Po každej aplikácii lieku AMOROLFÍN BELUPO:

- **Aplikátor sa musí dôkladne očistiť pomocou tampónu.** Aplikátor je možné použiť opakovane, ak je po každom použití dôkladne očistený, aby sa zamedzilo preneseniu infekcie na ďalšie nechty.

Na očistenie aplikátora použite rovnaký tampón, ktorý ste použili na očistenie nechta. Nedotýkajte sa ošetrovaných nechto tampónom.

- **Odstráňte** všetok lak na vonkajšej strane uzáveru jedným z priložených tampónov.
- Fľaštičku starostlivo **uzavrite**.
- Tampón opatrne **zlikvidujte**, pretože je horľavý.
- **Dôkladne si umyte ruky.** Po nanesení laku na nechty na rukách však počkajte, pokiaľ lak celkom nezaschne.

Upozornenia

- Pri používaní rozpúšťadiel (riedidlá na farby, lieh a iné) je potrebné nosiť vodeodolné rukavice na ochranu laku na nechtoch.

- Počas celého obdobia liečby nepoužívajte umelé nechty.
- Pred umývaním rúk alebo nôh nechajte lak celkom zaschnúť. Keď je lak suchý, je odolný voči mydlu a vode, preto si už môžete ruky a nohy umývať ako obvykle.

Dĺžka liečby

Je dôležité v používaní liečivého laku pokračovať, pokým infekcia nevymizne a nenarastie zdravý necht. To trvá asi 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách. Keď bude infikovaný necht odrastať, uvidíte rásť zdravý necht.



Pred liečbou



Po liečbe

Ak do 3 mesiacov používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

DÔLEŽITÉ

- Ak sa vám liek AMOROLFÍN BELUPO dostane do očí alebo uší, ihneď ich vypláchnite vodou a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.
- Zabráňte vniknutiu lieku na sliznice (napr. do úst alebo nosových dierok). Lak nevdychujte.
- Ak vy alebo niekto iný náhodne požije lak, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak použijete viac liečivého laku AMOROLFÍN BELUPO, ako máte

AMOROLFÍN BELUPO je určený len pre nanášanie na nechty. Ak nanesiete na necht príliš veľa laku, zotrite prebytočný lak pomocou aplikátora.

Po povrchovej aplikácii liečivého laku AMOROLFÍN BELUPO sa neočakávajú žiadne systémové prejavy predávkovania.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom alebo dospelým vyhľadajte okamžite lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu v nemocnici.

Ak zabudnete použiť AMOROLFÍN BELUPO

Ak zabudnete použiť AMOROLFÍN BELUPO v príslušný deň týždňa, použite ho okamžite, ako si spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako predtým.

Ak prestanete používať AMOROLFÍN BELUPO

Neprerušujte svojvoľne používanie lieku. Je dôležité v používaní lieku pokračovať, pokým infekcia nevymizne a nenarastie zdravý necht. Ak do 3 mesiacov používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- Porucha nechtu, zmena zafarbenia nechtu, zlomenie nechtov, pozdĺžna lámavosť nechtov..

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- Pocit pálenia na koži.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Systémová alergická reakcia (závažná alergická reakcia, ktorá môže byť spojená s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosťami s dýchaním a/alebo závažnou vyrážkou).
- Začervenanie, svrbenie, zápal kože (kontaktná dermatitída), žihľavka a pľuzgiere.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AMOROLFÍN BELUPO

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Chránite pred teplom. Fľaštičku uchovávajúte vo zvislej polohe a pevne uzavretú.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa má liek spotrebovať do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AMOROLFÍN BELUPO obsahuje

- Liečivo je amorolfín.
1 ml liečivého laku obsahuje 50 mg amorolfínu vo forme amorolfínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: amínio-metakrylátový kopolymér (typ A), triacetín, n-butyl-acetát, etyl-acetát, bezvodý etanol.

Ako vyzerá AMOROLFÍN BELUPO a obsah balenia

AMOROLFÍN BELUPO je číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

Veľkosti balenia:

2,5 ml liečivého laku na nechty v sklenenej fľaštičke jantárovej farby s plastovým uzáverom so závitom a s poistným krúžkom proti neoprávnenej manipulácii.

Súčasť balenia: 30 pilníkov na nechty na jednorazové použitie, 30 tampónov a 10 aplikátorov.

5 ml liečivého laku na nechty v sklenenej fľaštičke jantárovej farby s plastovým uzáverom so závitom a s poistným krúžkom proti neoprávnenej manipulácii.

Súčasť balenia: 30 pilníkov na nechty na jednorazové použitie, 60 tampónov a 10 aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

RADY A ODPORÚČANIA NA PODPORU VAŠEJ LIEČBY

Plesňové ochorenia nechtov (onychomykózy): Aké sú rizikové faktory?

Nechty na nohách:

- opakované drobné poranenia nechtov alebo nohy, zlá pozícia prstov na nohách.
- nosenie uzatvorenej obuvi a/alebo syntetickej obuvi alebo ponožiek z umelých vlákien, pretože vyvolávajú vlhkosť.
- zamestnanie, kde sú nutné pevné topánky alebo bezpečnostná obuv, pretože tieto druhy obuvi zvyšujú potenie.
- športy ovplyvňujúce nohy, ako je džudo alebo beh, alebo športy, pri ktorých sú nohy bosé, ako je plávanie.

Nechty na rukách:

- Dávajte pozor na plesňové ochorenia nôh (známe ako dermatofytózy).
- Opakovaný kontakt s vodou (ktorý môže vyvolať druh plesňovej infekcie nazývanej kandidóza).
- Poranenie alebo podráždenie nechtov z dôvodu:
 - opakujúceho sa drobného poranenia (napr. pri záhradníčení),
 - používania saponátov bez rukavíc (prášky na pranie, čistiace prostriedky a ďalšie dráždivé prostriedky),
 - výkonu zamestania (kaderničky, manikérky, podiatri).

Plesňové ochorenia nechtov (onychomykózy): Ako predchádzať a zabrániť kontaminácii (zaneseniu infekcie)?

- **Dezinfikujte** obuv a ponožky. V prípade potreby sa poraďte s lekárnikom.
- Čo najskôr **ošetrite** kožné infekcie medzi prstami na nohe (alebo na chodidle).
- Používajte len svoj vyhradený uterák, aby ste **nenakazili** ďalšie osoby.
- Po kúpaní alebo sprchovaní si starostlivo **vysušte** medzery medzi prstami na nohe a celý povrch nohy, aby nedošlo k zaneseniu infekcie na iné nechty a kožu.

Plesňové ochorenia nechtov (onychomykózy): Prečo je dôležité starostlivo dodržiavať liečbu?

Na to, aby bola liečba účinná, je potrebné ju používať **počas celého stanoveného obdobia bez prerušenia, pokiaľ nechty celkom neodrastú.**

NENECHAJTE SA ODRADIŤ!

- Liečba môže trvať až 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách.
- Každá liečba je dlhá: na to, aby bola liečba účinná, musí pokračovať, pokiaľ nechty celkom neodrastú.