

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Amorolfina Bluepharma 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. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

## 1.O QUE É AMOROLFINA BLUEPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Amorolfina Bluepharma é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas das unhas.

Amorolfina Bluepharma contém a substância ativa amorolfina (sob a forma de cloridrato), que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos.

A amorolfina provoca a morte de uma grande variedade de fungos, que provocam infeções nas unhas.

## 2.O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR AMOROLFINA BLUEPHARMA

Não utilize Amorolfina Bluepharma:

- Se tem alergia à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amorolfina Bluepharma.

- Se for diabético.
- Se estiver a receber tratamento porque tem o sistema imunitário enfraquecido.
- Se tiver má circulação nas mãos e pés.

- Se a sua unha estiver severamente danificada ou infetada.
- Se Amorolfina Bluepharma entrar em contato com os seus olhos ou ouvidos, lave-os imediatamente com água e contate o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.
- Evite o contato do verniz com membranas mucosas (por exemplo boca e narinas). Não inspire o medicamento.

#### Outros medicamentos e Amorolfina Bluepharma

Pode utilizar Amorolfina Bluepharma enquanto estiver a tomar outros medicamentos.

Ao utilizar Amorolfina Bluepharma com outros produtos para as unhas

O uso de verniz cosmético ou unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento com Amorolfina Bluepharma.

#### Gravidez e aleitamento

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

### 3.COMO UTILIZAR AMOROLFINA BLUEPHARMA

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

Amorolfina Bluepharma deve ser aplicada nas unhas afetadas dos dedos das mãos ou dos pés, uma ou duas vezes por semana, exatamente como indicado pelo seu médico.

Instruções de utilização:

#### 1: Lime a unha

Lime tanto quanto possível as áreas infetadas das unhas, incluindo a superfície, utilizando a lima fornecida.

AVISO: Não utilize nas unhas sãs as limas usadas nas unhas, pois poderá espalhar a infeção. Para prevenir o propagar da infeção, assegure-se de que mais ninguém utiliza as limas do seu kit.



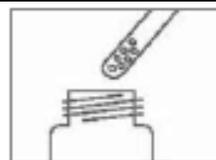
#### 2: Limpe a unha

Use uma das compressas fornecidas (ou removedor de verniz para unhas) para limpar a superfície da unha. Repita os passos 1 e 2 para cada uma das unhas afetadas.



#### 3: Retire uma porção de verniz do frasco

Mergulhe uma das espátulas reutilizáveis no frasco do verniz. Antes de ser aplicado, o verniz não deve ser escorrido no bordo do frasco.



#### 4. Aplique o verniz

Aplique o verniz uniformemente na totalidade da superfície da unha. Repita os passos 3 e 4 para cada uma das unhas afetadas.

Deixe que a(s) unha(s) tratada(s) seque(m) durante aproximadamente 3 minutos.



#### 5: Limpe a espátula

As espátulas fornecidos são reutilizáveis. No entanto, é importante proceder à sua limpeza após cada utilização, usando a mesma compressa que usou para a limpeza da unha. Evite tocar com a compressa nas unhas recentemente tratadas com o verniz. Feche bem o frasco do verniz. Elimine cuidadosamente a compressa uma vez que é inflamável.



- Antes de utilizar novamente o verniz para as unhas, remova primeiro o verniz antigo aplicado nas suas unhas, utilizando uma compressa. Se necessário, lime novamente as áreas afetadas das unhas.

- Reaplique o verniz como descrito anteriormente.

- Depois de seco, o verniz não é afetado pelo sabonete nem pela água, pelo que pode lavar as suas mãos e os seus pés como habitualmente. Se precisar de usar produtos químicos, tais como diluentes ou similares, deve utilizar luvas de borracha ou de outro tipo impermeável, de modo a proteger o verniz aplicado nas unhas das mãos.

- É importante que continue a utilizar Amorolfina Bluepharma até que a infeção tenha sido curada e que as unhas sãs tenham crescido de novo. Habitualmente, são necessários 6 meses de tratamento para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Provavelmente, o seu médico irá verificar a evolução do seu tratamento de 3 em 3 meses.

Se engolir acidentalmente Amorolfina Bluepharma

Se você ou qualquer outra pessoa engoliu acidentalmente o verniz, contate imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amorolfina Bluepharma

Não se preocupe se se esqueceu de aplicar o verniz na hora certa. Assim que se lembrar, aplique o verniz, como descrito anteriormente.

Se parar de utilizar Amorolfina Bluepharma

Não pare de utilizar Amorolfina Bluepharma até que o seu médico lhe diga; caso contrário, a infeção pode regressar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Amorolfina Bluepharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 pessoas):  
A sua unha poderá perder a cor, ficar frágil ou quebradiça.

Muito Raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 pessoas):  
Sensação de queimadura na zona que rodeia a unha.

Frequência de ocorrência desconhecida  
Vermelhidão, comichão, urticária, formação de bolhas e reação alérgica na pele (dermatite de contato).

Comunicação de efeitos secundários  
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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: 800 222 444 (gratuita)  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5.COMO CONSERVAR AMOROLFINA BLUEPHARMA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Não conserve acima de 30°C. Proteja do calor. Mantenha o frasco bem fechado e na posição vertical

Este produto é inflamável! Mantenha a solução longe de chamas ou qualquer fonte de ignição!

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

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amorolfina Bluepharma

Amorolfina Bluepharma contém 50 mg/ml da substância ativa amorolfina (equivalente a 55,74 mg/ml de cloridrato de amorolfina). Os outros componentes são: Eudragit RL 100 (Metacrilato de amónio copolímero, tipo A), triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol anidro.

Qual o aspecto de Amorolfina Bluepharma e conteúdo da embalagem  
Amorolfina Bluepharma é uma solução límpida, incolor a amarela pálida. Encontra-se disponível em embalagens de 2,5 ml, 3 ml e 5 ml: 1 frasco acondicionado com ou sem compressas de limpeza, espátulas e/ou limas.

Amorolfina Bluepharma também se encontra disponível em embalagens de 7,5 ml e 10 ml: 2 frascos acondicionados com ou sem compressas de limpeza, espátulas e/ou limas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S. A.  
São Martinho do Bispo, 3045-016, Coimbra  
Portugal

Fabricante

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

APROVADO EM  
10-10-2018  
INFARMED

Espanha  
Amorolfina ISDIN  
50mg/5ml Barniza De  
Unas Medicamentoso

Polónia  
Myconolak

França  
Amorolfine Chanelle 5% vernis à ongles  
médicamenteux

Reino Unido  
Amorolfine 5% w/v Nail Lacquer

Hungria  
Neolaque 50 mg/ml  
gyógyszeres körömlakk

Eslováquia  
Neolaque 5 %  
liečivý lak na nechty

Este folheto foi aprovado pela última vez em: