

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linopro 50 mg/ml verniz medicamentoso para as unhas
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 Linopro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Linopro
3. Como utilizar Linopro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Linopro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linopro e para que é utilizado

Linopro pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos (medicamentos utilizados para tratar infeções provocadas por fungos).

Linopro é utilizado, em adultos, para o tratamento de onicomicoses (infeção nas unhas provocadas por fungos).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Linopro

Não utilize Linopro:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma patologia subjacente que predisponha a infeções fúngicas das unhas: perturbações circulatórias periféricas, diabetes mellitus e imunossupressão
- se tem distrofia das unhas com destruição da placa ungueal
- se está grávida ou a amamentar (ver secção 'Gravidez e Amamentação').

Não utilize este medicamento se a situação referida se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Linopro.

Não deve utilizar qualquer outro tipo de verniz (verniz cosmético) ou qualquer tipo de unhas artificiais (unhas de gel, gelinho).

Se utilizar solventes orgânicos (diluentes ou similares) tem que utilizar luvas impermeáveis de forma a proteger o verniz aplicado nas unhas.

Evitar o contacto do verniz com os olhos, ouvidos e membranas mucosas.

Crianças

Não se recomenda a utilização de Linospro em crianças.

Outros medicamentos e Linospro

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

A Amorolfina não apresenta interações com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

Não deve utilizar Linospro durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

3. Como utilizar Linospro

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.

Adultos

Aplique Linospro nas unhas afetadas (mãos ou pés) 1 a 2 vezes por semana.

Instruções de utilização

1. Lime a superfície da unha infetada com uma lima descartável, tanto



quanto possível.

Não volte a utilizar a lima. Não utilize nas unhas as limas usadas nas unhas infetadas.

2. Limpe a superfície da unha com uma das compressas fornecidas na embalagem ou com um pouco de algodão embebido em álcool.



3. Mergulhe a espátula, fornecida na embalagem, no verniz sem a limpar no bordo do frasco.

4. Aplique o verniz com a espátula em toda a superfície da unha afetada.



5. Limpe a espátula com algodão embebido em álcool, antes de voltar a colocar no verniz para evitar a contaminação.



6. Repita os passos 1, 2, 3, 4 e 5 para cada unha afetada.

7. Feche o frasco após cada aplicação.



8. Deixe o verniz aplicado na unha secar durante 3 a 5 minutos.

Em cada aplicação a unha deve ser limada e limpa com a compressa embebida em álcool para retirar resíduos de verniz.

Duração do tratamento

Utilize Linospro, sem interrupções, até à completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

Geralmente a duração do tratamento é de 6 meses para as unhas da mão e de 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Se utilizar mais Linospro do que deveria

Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica.

Se ingerir acidentalmente Linospro, ou se outra pessoa ou criança ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Linospro

Se se esqueceu de aplicar Linospro aplique assim que se lembrar e continue a utilizar o medicamento como habitualmente.

Se parar de utilizar Linospro

Não pare de utilizar este medicamento sem indicação do seu médico.

Se parar com o tratamento antes do tempo indicado pelo seu médico a infeção da unha 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- separação da unha do leito ungueal (a parte abaixo das unhas)
- descoloração das unhas
- unhas quebradiças.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- sensação de queimadura na área que rodeia a unha

Efeitos de origem desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- alergia de contacto que provoca vermelhidão, bolhas ou comichão na zona tratada com este medicamento.

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 contactos 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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linospro

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

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

Prazo de validade após primeira abertura: 6 meses (frascos de 2,5 ml e 3 ml) ou 9 meses (frasco de 5 ml).

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. Qual o aspeto de Linospro e conteúdo da embalagem

Qual a composição de Linospro

A substância ativa é a amorolfina. Cada ml de verniz contém o equivalente a 50 mg de amorolfina, sob a forma de cloridrato.

Os outros componentes são: etanol anidro; metacrilato de amónio copolímero tipo A; acetato de etilo; acetato de butilo e triacetina.

Qual o aspeto e conteúdo da embalagem

Linospro apresenta-se em frascos de vidro Tipo I ou Tipo III com 2,5 ml, 3ml ou 5 ml. Cada embalagem contém ainda 30 compressas de limpeza da unha, 10 espátulas reutilizáveis e 30 limas descartáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do Protocolo de dispensa exclusiva em farmácia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
França

Ou

Stradis
29, Rue Leon Faucher
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em