

Folheto Informativo: Informação para o utilizador
Nailex 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 Nailex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nailex
3. Como utilizar Nailex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nailex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nailex e para que é utilizado

Nailex é utilizado para o tratamento de infeções fúngicas das unhas, em adultos.

Nailex 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.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nailex

Não utilize Nailex:

- Se tem alergia à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem menos de 18 anos.

Advertências e precauções

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

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, excepto por indicação médica:

- Se for diabético.
- Se estiver a receber tratamento porque tem o sistema imunitário enfraquecido (problema que provoque diminuição das defesas do organismo).
- Se tiver má circulação nas mãos e pés.
- Se tem historial de lesões nas unhas, problemas de pele como psoríase ou outros problemas crónicos de pele, inchaço, unhas amareladas combinadas com problemas respiratórios, dor nas unhas, unhas deformadas ou outro problema em redor da unha

- Se a sua unha está muito danificada (mais do que dois terços da superfície da unha afetada) ou infetada. Nestes casos o seu médico poderá receitar-lhe um medicamento oral ao mesmo tempo que aplica Nailex.
- Se Nailex 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.
- Se está grávida ou a amamentar
- Se tem distrofia das unhas e/ou destruição da placa ungueal

Outros medicamentos e Nailex

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

Não são conhecidas interações medicamentosas. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico caso detete algum efeito secundário.

Ao utilizar Nailex com outros produtos para as unhas

Não use verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento com Nailex.

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. Nailex não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a menos que seja manifestamente necessário.

3. Como utilizar Nailex

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.

Nailex 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. Guarde a compressa para limpar depois a espátula.

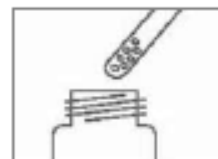
Repita os passos 1 e 2 para cada uma das unhas afetadas.



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. Limpe a espátula reutilizável entre cada passagem de uma unha a tratar para a outra, de modo a evitar a contaminação do verniz.

Repita os passos 3 e 4 para cada uma das unhas afetadas.

Feche bem o frasco do verniz.

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. 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.

- Este produto contém etanol (álcool). Utilizar Nailex incorretamente pode causar irritação ou secura da pele em redor da unha.
- Não inale o verniz medicamentoso.

- É importante que continue a utilizar Nailex 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 não houver melhoria após 3 meses de tratamento deverá consultar o seu médico.

Se engolir acidentalmente Nailex

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 Nailex

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 Nailex

Não pare de utilizar Nailex 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 pessoas):

A sua unha poderá perder a cor, ficar danificada, frágil ou quebradiça.

Muito Raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 pessoas):

Sensação de queimadura na zona que rodeia a unha.

Efeitos secundários em que não existem dados para prever a frequência:

Vermelhidão, comichão, urticária, formação de bolhas e reação alérgica na pele. que rodeia a unha.

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

5. Como conservar Nailex

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.

Este medicamento não requer condições de conservação especiais.. 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 Nailex

Nailex 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 aspeto de Nailex e conteúdo da embalagem

Nailex 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.

Nailex 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

APROVADO EM 15-02-2019 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Cuidafarma, Lda
Rua da Bayer, Edifício Bluepharma
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante
Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em