Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FUNGILAK 50 mg/ml 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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

Contenuto di questo foglio

1 Cos'è FUNGILAK e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare FUNGILAK
3 Come usare FUNGILAK
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare FUNGILAK
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è FUNGILAK e a cosa serve

FUNGILAK è un medicinale (agente antimicotico ad ampio spettro) per il trattamento locale delle infezioni fungine (micosi) delle unghie (che non presentano il coinvolgimento della matrice ungueale ad es. funghi bianchi superficiali, funghi al di sotto dell'unghia, che interessano meno del 50% della superficie dell'unghia e meno di tre unghie).
FUNGILAK contiene il principio attivo amorolfina, un antimicotico che uccide un'ampia gamma di funghi responsabili di infezioni alle unghie.
Lo smalto medicato per unghie a base di amorolfina è usato per il trattamento di infezioni fungine delle unghie (causate da dermatofiti e lieviti) quando fino al 50% dell'unghia è infettata (soprattutto l'area più esposta).

2. Cosa deve sapere prima di usare FUNGILAK

Non usi FUNGILAK
- se è allergico al principio attivo amorolfina o ad un qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FUNGILAK.
Le lime per le unghie usate per le unghie infette, non devono essere usate per le unghie sane.
FUNGILAK non deve essere applicato sulla pelle intorno all'unghia infetta.
Evitare qualsiasi contatto dello smalto medicato con occhi, orecchie e membrane mucose.
Deve essere evitato l'uso di unghie artificiali durante il trattamento.
Gli utilizzatori che lavorano con solventi organici (diluenti, etere di petrolio etc.) devono indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di FUNGILAK presente sulle unghie della mano. In caso contrario FUNGILAK sarà rimosso.
Tutti i medicinali possono scatenare reazioni allergiche e sebbene esse siano di solito lievi, in alcuni casi possono essere gravi. Se questo accadesse interrompa immediatamente l'applicazione del

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prodotto, rimuova il prodotto con un solvente per unghie o con le salviettine detergenti presenti nella confezione e si rivolga al medico. Il prodotto non deve essere riapplicato.
Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga urgentemente al medico:
- difficoltà respiratorie
- gonfiore della faccia, delle labbra, lingua o gola
- eruzioni cutanee gravi

Non sono ancora disponibili informazioni nei pazienti con alterazioni infiammatorie intorno all'unghia, diabete, limitata circolazione sanguigna, malnutrizione e alcolismo.

Il prodotto è infiammabile! Tenere la soluzione lontano da fuoco e fiamme.

Popolazione pediatrica
Non è ancora disponibile nessuna informazione nei lattanti, nei bambini e negli adolescenti. Pertanto, i pazienti sotto i 18 anni di età non devono essere trattati con FUNGILAK.

Altri medicinali e FUNGILAK
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Per FUNGILAK non ci sono interazioni conosciute con altri medicinali. Può usare FUNGILAK insieme ad altri medicinali.
Per l'uso contemporaneo con uno smalto cosmetico per unghie, vedere la sezione 3.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Poiché l'esposizione sistemica all'amorolfina è trascurabile dopo la somministrazione topica di FUNGILAK, non sono previsti rischi né durante la gravidanza né sul neonato/bambino allattato al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FUNGILAK non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FUNGILAK contiene etanolo
FUNGILAK contiene etanolo (alcol) e potrebbe causare una sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata, se viene accidentalmente a contatto con la pelle circostante l'unghia.

3. Come usare FUNGILAK

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni descritte in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

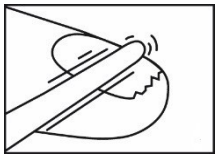
Se non diversamente prescritto dal medico, FUNGILAK è applicato come segue:

Via di somministrazione:
Per applicazione sulle unghie
Applichi FUNGILAK sull'unghia interessata della mano o del piede una volta alla settimana.
Prosegua il trattamento fino a quando le unghie sane non siano ricresciute (unghie dall'aspetto normale).

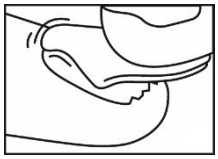
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

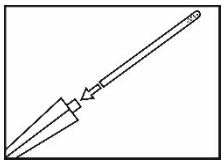
Quando usa lo smalto medicato, osservi sempre le seguenti istruzioni:



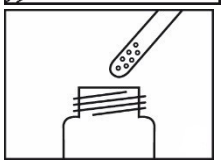
Quando si utilizza lo smalto **per la prima volta,** le sezioni infette delle superfici dell'unghia devono essere limate quanto più possibile. Quando l'applicazione dello smalto verrà effettuata **di nuovo**, limi nuovamente le unghie se necessario (ad es. se le unghie si sono ispessite). La confezione contiene lime monouso.



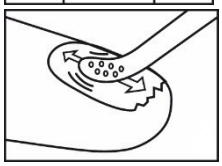
Per pulire la superficie dell'unghia, utilizzi sempre una delle salviettine imbevute di alcol incluse. Questo rimuoverà anche i residui di smalto.



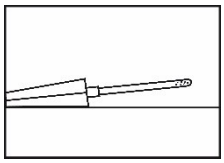
Applichi lo smalto medicato con una delle spatole riutilizzabili in dotazione. La confezione contiene un porta-spatola per facilitare l'applicazione dello smalto medicato per unghie. Le spatole riutilizzabili devono essere inserite nel porta-spatola.



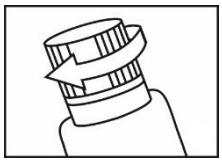
Prelevi lo smalto per unghie utilizzando una delle spatole riutilizzabili fornite. La spatola con la superficie perforata deve essere nuovamente immersa per ogni unghia da trattare, evitando di strofinarla sul collo del flacone (rischio che il tappo a vite si attacchi al flacone).



Utilizzando la spatola, FUNGILAK dovrebbe essere applicato sull'intera superficie dell'unghia infetta.



La forma particolare del porta-spatola evita il contatto della spatola con il ripiano (le spore fungine rimangono sulla spatola). La spatola può essere messa da parte senza preoccuparsi che le spore fungine possano diffondersi.



Il flacone deve essere ben chiuso immediatamente dopo ogni utilizzo, per evitare che la soluzione evapori. È necessario attendere 10 minuti affinché le unghie trattate si asciughino.



Per riutilizzarla, la spatola deve essere pulita con una salvietta detergente dopo l'uso.

Dopo l'applicazione di FUNGILAK, si deve attendere che FUNGILAK si sia asciugato (almeno 10 minuti) prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico.
Prima di riutilizzare FUNGILAK, è necessario rimuovere attentamente lo smalto cosmetico. Nel frattempo, tuttavia, l'uso di un solvente per lo smalto dovrebbe essere evitato.

Cos'altro bisogna considerare durante il trattamento dei funghi delle unghie

Le lime delle unghie usate per il trattamento **non devono essere più utilizzate** per la cura delle unghie sane perché le unghie sane potrebbero infettarsi a loro volta. Usare le **lime monouso** fornite per il trattamento delle unghie infette.

Lo strato di FUNGILAK sulle unghie della mano può essere eroso o rimosso quando si maneggiano solventi organici (diluenti nitro, acquaragia, ecc.). Di conseguenza deve indossare guanti impermeabili quando lavora con queste sostanze, a protezione dello strato di smalto medicato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ulteriori suggerimenti a supporto del trattamento
Gli asciugamani devono essere lavati quanto più spesso possibile a una temperatura minima di 60 gradi.
Tenere le scarpe ben ventilate e lasciarle asciugare.

Anziani: Non ci sono specifici dosaggi raccomandati per gli utilizzatori anziani.

Durata del trattamento
Le infezioni fungine sono spesso molto persistenti. Per questa ragione, deve continuare il trattamento una volta alla settimana (come descritto sopra) fino a quando l'unghia sana non sia ricresciuta completamente. Per ottenere ciò, è necessario generalmente un periodo di sei mesi (per le unghie della mano) e dai nove ai dodici mesi (per le unghie dei piedi), considerando che la ampiezza dell'infezione svolge un ruolo importante. Le unghie crescono alla velocità di circa 1 o 2 millimetri al mese.
Un riesame del trattamento è raccomandato approssimativamente a intervalli di tre mesi.

Nota importante:
Se lei, o qualcun altro, accidentalmente ingerisce lo smalto contatti il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di FUNGILAK sia troppo forte o troppo debole.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
Disturbi delle unghie (es. decolorazione, unghie fragili o scheggiate)
Questa reazione potrebbe anche essere dovuta all'infezione fungina stessa.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
Pizzicore lieve e transitorio nell'aria circostante l'unghia trattata (bruciore periungueale)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Sono state riportate reazioni allergiche gravi che possono essere associate a gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie e/o eruzioni cutanee gravi, reazioni allergiche cutanee (dermatite da contatto*, a livello del sito di applicazione o estesa anche al di fuori del sito di applicazione), prurito*, eritema*, urticaria*, vescicole*.

*Informazioni ottenute nel periodo dopo la commercializzazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare FUNGILAK

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

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

Non conservare al di sopra dei 30 °C.

Note sul periodo di validità dopo l'apertura:
Dopo la prima apertura utilizzare il flacone entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FUNGILAK
Il principio attivo è:
Amorolfina
1 ml di smalto medicato per unghie contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato (equivalente a 50 mg di amorolfina).

Gli altri componenti sono:
Etanolo; acetato di etile; copolimero di ammonio metacrilato (tipo A); acetato di butile; traicetina.

Descrizione dell'aspetto di FUNGILAK e contenuto della confezione
FUNGILAK è una soluzione limpida e incolore con un odore caratteristico, contenuta in un flacone di vetro ambrato con un tappo a vite bianco in HDPE.
FUNGILAK è disponibile in confezioni di 3 ml e 6 ml (2 x 3 ml) di smalto medicato per unghie.
Ogni confezione include 10 spatole riutilizzabili, un porta-spatola come dispositivo per l'applicazione, 30 lime per le unghie e 30 salviettine detergenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
mibe pharma Italia S.r.l.
via Leonardo Da Vinci 20/B
39100 Bolzano

Produttore
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Istruzioni per lime e salviettine detergenti

Distributore: Dermapharm AG, 82031 Grünwald, Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Leggere attentamente le istruzioni per l’uso



Non riutilizzare



Solo per un uso esterno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).