

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Schollmed Onicomicosi Amorolfina (come Amorolfina Cloridrato)

#### **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 medico o il farmacista le ha detto di fare.

Questo medicinale è disponibile senza prescrizione medica. Tuttavia, bisogna usare Schollmed Onicomicosi attentamente per ottenere i migliori risultati.

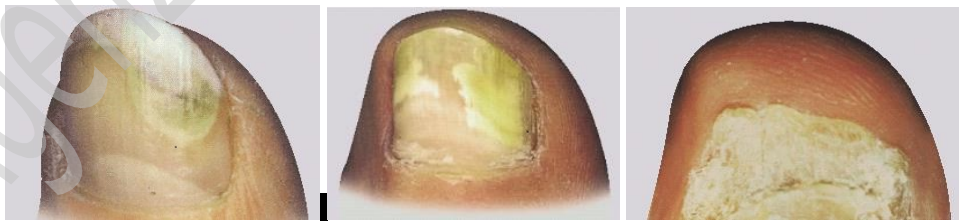
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- 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 Schollmed Onicomicosi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Schollmed Onicomicosi
3. Come usare Schollmed Onicomicosi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Schollmed Onicomicosi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Schollmed Onicomicosi e a cosa serve**

- Schollmed Onicomicosi è usato per trattare le infezioni fungine che coinvolgono non più di due unghie e che colpiscono la metà superiore o laterale dell'unghia (come mostrato nella prima foto in basso). Se l'infezione assomiglia più all'immagine n. 2 o 3, deve consultare il medico.
- Il principio attivo di Schollmed Onicomicosi è l'amorolfina (come cloridrato) che appartiene ad un gruppo di farmaci noti come antimicotici.
- Schollmed Onicomicosi uccide un'ampia varietà di funghi che possono causare infezioni alle unghie. Un'unghia affetta da un'infezione fungina è probabile che risulti scolorita (bianca, gialla o marrone), segnata o fragile, sebbene il suo aspetto possa variare notevolmente come mostrano le seguenti immagini:



#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Schollmed Onicomicosi**

##### **Non usi Schollmed Onicomicosi**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (amorolfina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Schollmed Onicomicosi (elencati al paragrafo 6).
- se lei ha meno di 18 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune possono essere serie. Se ciò accade,

interrompere l'applicazione del prodotto, rimuovere immediatamente il prodotto con un solvente per unghie o con i tamponi detergenti e consultare il medico. Il prodotto non deve essere riapplicato. È necessario ottenere assistenza medica urgente se si presenta uno dei seguenti sintomi:

- ha difficoltà a respirare;
- il suo viso, le labbra, la lingua o la gola si gonfiano;
- la pelle sviluppa un'eruzione cutanea grave.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Amorolfina,

- se soffre di diabete;
- se è in trattamento per disturbi del sistema immunitario;
- se soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi;
- se l'unghia è gravemente danneggiata o infetta.

Nel caso Schollmed Onicomicosi entri in contatto con occhi o orecchie, risciacquare immediatamente con acqua e contattare il medico, il farmacista o rivolgersi al più vicino ospedale. Evitare che lo smalto entri in contatto con le mucose (ad esempio bocca e narici). Non ispiralo. Indossare guanti impermeabili in caso di utilizzo di solventi organici, per non rimuovere lo smalto per unghie.

Durante il trattamento con amorolfina l'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato.

#### **Altri medicinali e Schollmed Onicomicosi**

Può usare lo smalto mentre sta assumendo altri medicinali.

#### **Altri prodotti per unghie**

Lo smalto cosmetico o le unghie artificiali non devono essere utilizzati durante l'uso di Schollmed Onicomicosi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non deve usare Schollmed Onicomicosi se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno. Il medico deciderà se può usare Schollmed Onicomicosi.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

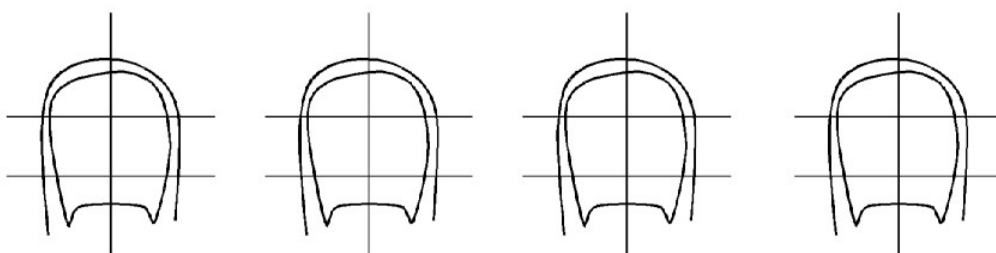
### **3. Come usare Schollmed Onicomicosi**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Adulti e anziani**

##### **Prima di iniziare il trattamento**

Riporti sul diagramma sottostante l'area colpita dell'unghia dall'infezione fungina. Questo aiuterà a ricordare, in fase di controllo, come si presentava l'unghia prima dell'inizio del trattamento. Ogni tre mesi, riporti sul diagramma come appare l'area affetta fino a quando l'unghia malata non è ricresciuta completamente. Se le unghie affette sono più di una, prenda come riferimento l'unghia maggiormente danneggiata. Porti con sé questo foglio illustrativo per il consulto con il farmacista o il podologo in fase di controllo per informarli del progresso del trattamento.



Prima del trattamento


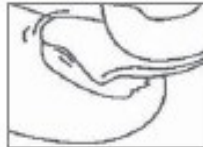


Tre Mesi

Sei Mesi

Nove Mesi

### Istruzioni per l'uso

- Tratta le unghie infette come descritto di seguito. **LE UNGHIE DEVONO ESSERE TRATTATE UNA VOLTA ALLA SETTIMANA.**
- L'applicazione di una volta a settimana deve proseguire per 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Si consiglia un controllo del trattamento a intervalli di circa tre mesi.
- Le unghie crescono lentamente, pertanto potrebbero volerci dai 2 o 3 mesi prima di notare un miglioramento.
- È importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato per le unghie fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia.
- Le seguenti fasi dovrebbero essere seguite rigorosamente per ogni unghia affetta:

<p><b>Fase 1: limare l'unghia</b> Prima di iniziare il trattamento, limare il più possibile l'area infetta dell'unghia, compresa la superficie, utilizzando la lima per unghie fornita. ATTENZIONE: non usare la lima utilizzata per unghie infette per limare le unghie sane, altrimenti potrebbe diffondere l'infezione. Per prevenire la diffusione dell'infezione la limetta del kit fornito non deve essere utilizzata da nessun altro.</p>	
<p><b>Fase 2: pulire l'unghia</b> Utilizzare uno dei tamponi detergenti forniti (o solvente per smalto) per pulire la superficie dell'unghia. Ripetere il procedimento descritto nelle fasi 1 e 2 per ognuna delle unghie infette.</p>	
<p><b>Fase 3: applicare lo smalto medicato</b> Immergere una delle spatole riutilizzabili nel flacone di smalto per unghie. Lo smalto non deve essere passato sul bordo del flacone prima di essere applicato. Applicare lo smalto uniformemente su tutta la superficie dell'unghia. Ripetere questo passaggio per ogni unghia infetta. Lasciare asciugare l'unghia(e) trattata per circa 3 minuti.</p>	
<p><b>Fase 4: pulire la spatola</b> Le spatole fornite sono riutilizzabili. Comunque, è importante pulirle accuratamente dopo ciascuna applicazione, usando il tampone detergente precedentemente utilizzato per la pulizia dell'unghia. Evitare di toccare l'unghia appena trattata con il tampone. Chiudere accuratamente il flacone di smalto. Smaltire il tampone facendo attenzione in quanto infiammabile.</p>	

- Prima di riutilizzare lo smalto, rimuovere lo smalto precedentemente applicato usando un tampone detergente e limare di nuovo le unghie se necessario.
- Riapplicare lo smalto come sopra descritto.
- Una volta asciutto lo smalto è resistente a sapone ed acqua ed è quindi possibile lavarsi le mani e i piedi come di consueto. Qualora dovesse utilizzare sostanze chimiche come diluenti o

acquaragia, deve indossare guanti di gomma o altro materiale impermeabile (resistente all'acqua) per proteggere lo smalto sulle sue unghie.

- È importante proseguire il trattamento con lo smalto fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia. Occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Si vedrà l'unghia sana crescere con il ridursi dell'unghia malata.



Prima del trattamento



Dopo il trattamento

### **Se accidentalmente ingerisce Schollmed Onicomicosi**

Nel caso lei o qualcun altro dovesse ingerire accidentalmente lo smalto medicato, deve contattare immediatamente il medico, il farmacista o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Schollmed Onicomicosi**

Non si preoccupi se dimentica di usare lo smalto al momento giusto. Quando si ricorda, potrà ricominciare ad usare il prodotto come prima.

### **Se interrompe il trattamento con Schollmed Onicomicosi**

Non interrompa il trattamento con Schollmed Onicomicosi prima che il medico glielo dica, altrimenti l'infezione potrebbe ripresentarsi. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)**

Le sue unghie possono scolorirsi, rompersi o diventare fragili.

### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)**

Si può verificare una sensazione di bruciore nell'area intorno all'unghia.

### **Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Rossore, prurito, orticaria, vesciche e reazione allergica della pelle (dermatite da contatto).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 riportato all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Schollmed Onicomicosi**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Schollmed Onicomicosi dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La

- data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il medicinale lontano da fonti di calore. Tenere il flacone ben chiuso in posizione verticale.

**Sostanza infiammabile! Tenere la soluzione lontano dal fuoco e dalle fiamme!**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Schollmed Onicomicosi**

1 ml di Schollmed Onicomicosi contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato (equivalente a 50 mg di amorolfina).

Gli altri eccipienti sono Eudragit RL 100 (ammonio metacrilato copolimero tipo A), triacetina, butile acetato, etile acetato, etanolo (anidro).

### **Descrizione dell'aspetto di Schollmed Onicomicosi e contenuto della confezione**

Schollmed Onicomicosi è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido. È disponibile in flaconi da 2,5 ml e 3 ml; una confezione contiene 1 flacone, tamponi detergenti, spatole e lime per unghie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A. – via G. Spadolini, 7 – 20141 Milano

### **Produttore**

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea, Co Galway, H62FH90, Irlanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**