

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **Amorolfin Alvogen 5% lyfjalakk á neglur** amorolfin

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Þetta lyf er fáanlegt án lyfseðils. Engu að síður er nauðsynlegt að nota Amorolfin Alvogen á réttan hátt til að ná sem bestum árangri.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Amorolfin Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Amorolfin Alvogen
3. Hvernig nota á Amorolfin Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Amorolfin Alvogen
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Amorolfin Alvogen og við hverju það er notað**

- Amorolfin Alvogen er notað til meðferðar við sveppasýkingum í nöglum sem áður hafa verið greindar af lækni eða til meðferðar á endurteknum sveppasýkingum.
- Amorolfin Alvogen inniheldur virka efnið amorolfin (sem hýdróklóríð), sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast sveppalyf.
- Það drepur margs konar sveppi sem geta valdið sýkingu í nöglum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Amorolfin Alvogen**

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Amorolfin Alvogen**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Amorolfin Alvogen er notað.

- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert á meðferð vegna þess að þú ert með veiklað ónæmiskerfi.
- ef þú ert með lélega blóðrás í höndum og fótum.
- ef neglurnar þínar eru verulega skemmdar eða sýktar.
- ef þú færð Amorolfin Alvogen í augu eða eyru skaltu skola svæðið umsvifalaust með vatni og hafa strax samband við lækni, lyfjafræðing eða sjúkrahús.
- forðist að lyfjalakkið komist í snertingu við slímhúðir (t.d. munn og nasir). Ekki anda lyfjalakkinu að þér.

### **Börn og unglingar**

Notkun Amorolfin Alvogen er ekki ráðlögð hjá börnum vegna skorts á gögnum um öryggi og virkni.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Amorolfin Alvogen**

Þú mátt nota lyfjalakkið á meðan þú notar önnur lyf.

### **Notkun annarra vara á neglur**

Ekki má nota naglalakk eða gervineglur á meðan verið er að nota Amorolfin Alvogen.

### **Meðhöndlun lífrænna leysiefna**

Við notkun lífrænna leysiefna skal nota vökvapétta hlífðarhanska því annars hreinsast Amorolfin Alvogen lyfjalakkið af.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

## **3. Hvernig nota á Amorolfin Alvogen**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Bera skal Amorolfin Alvogen á sýktar fingur- eða táneglur einu sinni í viku eða eins og lækurinn hefur ráðlagt.

### **Notkunarleiðbeiningar:**

#### **Skref 1: Þjalaðu nöglina**

Áður en lyfjalakkið er borið á í fyrsta sinn skaltu þjala sýktu nöglina niður, þar með talið svæðið í kringum nöglina, eins vel og hægt er með því að nota meðfylgjandi naglaþjöl. **VARÚÐ:** Naglaþjalir sem notaðar eru á sýktar neglur má ekki nota á ósýktar neglur, ef slíkt er gert getur það dreift sýkingunni. Til að koma í veg fyrir að sýkingin dreifist skaltu gæta þess að enginn annar noti naglaþjalirnar úr pakkanum þínum.



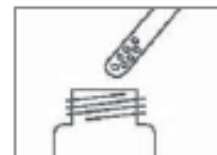
#### **Skref 2: Hreinsaðu nöglina**

Notaðu eina af meðfylgjandi hreinsigrisjum (eða naglalakkseyði) til að hreinsa yfirborð naglarinnar. Endurtaktu skref 1 og 2 fyrir hverja sýkta nögl.



#### **Skref 3: Takið smá lakk úr glasinu**

Dýfðu einum af endurnýtanlegu spöðunum í lyfjalakksglasið. Ekki þurrka lyfjalakkið af við brún glassins áður en það er borið á.



**Skref 4: Berið lyfjalakkið á**

Berið lyfjalakkið í jöfnu lagi yfir allt yfirborð naglarinnar. Endurtakið þetta skref fyrir hverja sýkta nögl. Leyfið meðhöndluðum nöglum að þorna í um það bil 3 mínútur.

**Skref 5: Hreinsið spaðann**

Meðfylgjandi spaðar eru endurnýtanlegir. Hins vegar er mikilvægt að þrifa þá vel eftir hverja notkun með því að nota sömu hreinsigrisju og notuð var til að hreinsa neglurnar. Forðist að snerta nýlega meðhöndlaðar neglur með hreinsigrisjunni. Lokið lyfjalakksglasinu vel. Fargið hreinsigrisjunni vandlega vegna þess að hún er eldfim.



- Áður en lyfjalakkið er notað að nýju, skal fjarlægja eldra lakk af nöglunum með því að nota hreinsigrisju, síðan skal þjala neglurnar aftur niður ef nauðsynlegt þykir.
- Berið lyfjalakkið á neglurnar eins og áður hefur verið lýst.
- Þegar lyfjalakkið er þurr hefur vatn og sápa engin áhrif á það og því má þvo hendur og fætur eins og venjulega. Ef þú þarft að nota kemísk efni, eins og þynna eða terpentínu, skaltu fara í hanska úr gúmmí eða öðru ógegndræpu efni (vatnsheldu) til þess að vernda lyfjalakkið á nöglunum.
- Það er mikilvægt að halda áfram að nota Amorolfín Alvogen þar til sýkingin er farin og heilbrigðar neglur hafa vaxið aftur. Þetta tekur venjulega um 6 mánuði fyrir fingurneglur og 9-12 mánuði fyrir táneglur.

Læknirinn mun líklega athuga hvernig meðferðin gengur á u.þ.b. 3 mánaða fresti.

**Ef þú fyrir slysn gleypir Amorolfín Alvogen**

Ef þú eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

**Ef gleymist að nota Amorolfín Alvogen**

Ekki hafa áhyggjur ef þú gleymir að nota lyfjalakkið á þeim tíma sem þú átt að nota það. Þegar þú manst eftir því skaltu byrja aftur að nota lyfjalakkið á sama hátt og áður.

**Ef hætt er að nota Amorolfín Alvogen**

Ekki hætta að nota Amorolfín Alvogen fyrr en læknirinn segir þér að gera það, því annars getur sýkingin komið upp aftur.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

Neglurnar geta orðið mislitar eða geta orðið lausar eða losnað frá naglbeðnum.

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

Brunatilfinning getur komið fram á svæðinu í kringum nöglina.

### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)**

Roði í húð (hörundsroði), ofnæmisviðbrögð í húð (snertihúðbólga) á svæðinu í kringum nöglina, kláði, húðútbrot (ofsakláði), blöðrur.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Amorolfín Alvogen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið varið gegn hita.  
Geymið glasið vel lokað í uppréttri stöðu.

### **Þessi vara er eldfim. Geymið ekki lausnina nálægt eldi eða logum!**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Hvað inniheldur Amorolfín Alvogen**

Amorolfín Alvogen inniheldur 50 mg/ml af virka efninu amorolfíni (sem jafngildir 55,74 mg/ml af amorolfínhydróklóríði). Önnur innihaldsefni eru ammóníó metakrýl fjölliða A, tríasetín, bútýl asetat, etýl asetat og etanól.

### **Lýsing á útliti Amorolfín Alvogen og pakkningastærðir**

Amorolfín Alvogen er tær, litlaus til ljósgul lausn. Það er fáanlegt í 5 ml pakkningum; 1 glas í pakkningu með hreinsigrisjum, spöðum og naglaþjölum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.  
Sæmundargötu 15-19  
101 Reykjavík  
Ísland

#### Framleiðendur

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Írland.  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Þýskaland.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2020.**