

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **AMOROLFINE TEVA 5% NAGELLAK amorolfine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Amorolfine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amorolfine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

- Amorolfine Teva bevat de werkzame stof amorolfine (als hydrochloride), die behoort tot een groep geneesmiddelen, die antifungusmiddelen worden genoemd.
- Amorolfine Teva wordt gebruikt om schimmelinfecties van de nagels te behandelen.
- Het doodt allerhande schimmels die nagelinfecties kunnen veroorzaken.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- Als u suikerziekte heeft.
- Als u wordt behandeld omdat u een zwak immuunsysteem heeft.
- Als u een slechte bloedsomloop in uw handen en voeten heeft.
- Als uw nagel ernstig beschadigd of geïnfecteerd is.

Uw arts kan u adviseren over hoe Amorolfine Teva te gebruiken indien u één van bovenstaande aandoeningen heeft.

Als u Amorolfine Teva in uw ogen of oren krijgt, moet u het onmiddellijk uitspoelen met water en meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De lak mag niet in contact komen met slijmvliesen (bv. mond en neusgaten). Niet inademen.

### **Kinderen en jongeren**

Er zijn geen specifieke doseringsaanbevelingen bij kinderen door het ontbreken van klinische ervaring tot op heden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

U kunt de nagellak gebruiken terwijl u andere geneesmiddelen inneemt.

### **Gebruikt u nog andere nagelproducten?**

Nagelvernis of kunstnagels mogen niet worden gebruikt terwijl u Amorolfine Teva gebruikt.

Bij gebruik van organische oplosmiddelen ondoorlaatbare handschoenen aantrekken omdat anders het laagje lak op de nagels verwijderd wordt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Amorolfine Teva dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap en/of borstvoeding tenzij uit uiterste noodzaak.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amorolfine Teva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Amorolfine Teva bevat Ethanol**

Dit middel bevat 482,53 mg alcohol (ethanol) per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Dit product is ontvlambaar! Houd de oplossing uit de buurt van vuur en open vlammen!

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Amorolfine Teva moet een- of tweemaal per week op de aangetaste vinger- of teennagels worden aangebracht zoals opgedragen door uw arts.

### **Gebruiksaanwijzing:**


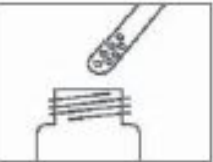


#### **Stap 1: vijl de nagel**

Voor de eerste applicatie moet u de geïnfecteerde zones van de nagel met inbegrip van het nageloppervlak zoveel mogelijk afvijlen met de meegeleverde nagelvijl.

OPGELET: gebruik nagelvijltjes die u heeft gebruikt voor geïnfecteerde nagels niet voor gezonde nagels, omdat u de infectie anders zou kunnen verspreiden. Om verspreiding van infectie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat niemand anders de vijltjes van uw kit gebruikt.



#### **Stap 2: reinig de nagel**

<p>Gebruik één van de meegeleverde doekjes (of een product om nagelvernis te verwijderen) om het nageloppervlak te reinigen. Herhaal stap 1 en 2 voor elke aangetaste nagel.</p>	
<p><b>Stap 3: neem wat lak uit de fles</b> Steek één van de herbruikbare applicatoren in het flesje nagellak. De lak mag voor applicatie niet langs de rand van het flesje worden geveegd.</p>	
<p><b>Stap 4: breng de lak aan</b> Breng de lak gelijkmatig aan op het hele nageloppervlak. Herhaal deze stap voor elke aangetaste nagel. Laat de behandelde nagel(s) ongeveer 3 minuten drogen.</p>	
<p><b>Stap 5: reinig de applicator</b> De meegeleverde applicatoren zijn herbruikbaar. Het is echter belangrijk ze grondig te reinigen na elke behandelingsprocedure met hetzelfde doekje als het doekje dat u heeft gebruikt om de nagel te reinigen. Raak pas behandelde nagels niet aan met het doekje. Draai het flesje met nagellak stevig toe. Gooi het doekje zorgvuldig weg omdat het ontvlambaar is.</p>	

- Voor u de nagellak opnieuw gebruikt, moet u de oude lak eerst met een doekje van uw nagels verwijderen en daarna moet u de nagels zo nodig opnieuw vijlen.
- Breng de lak opnieuw aan zoals hierboven wordt beschreven.
- Als de nagellak droog is, wordt hij niet aangetast door water en zeep. U mag uw handen en voeten dus wassen zoals normaal. Als u chemicaliën moet gebruiken zoals een verfverdunder of white spirit, moet u rubber of andere ondoorlaatbare (waterdichte) handschoenen dragen om de lak op uw vingernagels te beschermen.
- Het is belangrijk het gebruik van Amorolfine Teva voort te zetten tot de infectie genezen is en er weer gezonde nagels zijn gegroeid. Dat duurt gewoonlijk 6 maanden voor vingernagels en 9 tot 12 maanden voor teennagels.

Uw arts zal waarschijnlijk om de 3 maanden of zo controleren hoe het gaat met de behandeling.

#### **Heeft u dit geneesmiddel per ongeluk ingeslikt?**

Als u of iemand anders de lak per ongeluk inslikt, moet u meteen contact opnemen met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Maak u geen zorgen als u vergeet de lak op het juiste tijdstip te gebruiken. Begin het product opnieuw te gebruiken op dezelfde manier als voorheen zodra u het zich herinnert.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Zet het gebruik van Amorolfine Teva niet stop voordat uw arts u dat zegt want anders kan de infectie weer opkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Bijwerkingen die zelden optreden ( treden op bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)**

Nagelaandoeningen (nagelverkleuring, versplinterde of broze nagels). Deze reacties kunnen echter ook gelinkt zijn aan de ziekte van de nagel zelf.

##### **Bijwerkingen die zeer zelden optreden ( treden op bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)**

Een branderig gevoel van de huid.

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Systemische allergische reactie (een ernstige allergische reactie die meestal gepaard gaat met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel, ademhalingsproblemen en/of een ernstige huiduitslag).
- Roodheid van de huid, jeuk, netelroos, blaarvorming, allergische huidreacties (contactdermatitis: ontsteking van de huid veroorzaakt door contact met de stof).

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Beschermen tegen warmte. Het flesje zorgvuldig gesloten en recht houden.

**Dit product is ontvlambaar. Houd de oplossing weg van vuur en open vlammen.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is amorolfine. Amorolfine Teva bevat 50 mg/ml van de werkzame stof amorolfine (equivalent aan 55,74 mg/ml amorolfinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn Eudragit RL 100 (ammoniometaacrylaatcopolymeer A), triacetine, butylacetaat, ethylacetaat en ethanol (watervrij).

### **Hoe ziet Amorolfine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Amorolfine Teva is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. Het is te verkrijgen in verpakkingen van 2,5 ml, 3 ml en 5 ml; 1 flesje verpakt met of zonder reinigingsdoekjes, spatels en/of nagelviltjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B- 2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Chanelle Medical Unlimited Company Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ierland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE400504

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE	Amorolfine Teva
HU	Amorolfin-Teva
ES	Amorolfine Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**