

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Amorolfine Teva en waarvoor wordt dit middel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 slijmvliezen (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.

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

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.



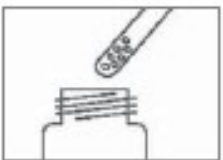


#### **Stap 2: reinig de nagel**

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.



#### **Stap 3: neem wat lak uit de fles**

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><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 ververdunner 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 middel 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 middel 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 middel**

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Uw nagel kan verkleuren of loslaten of loskomen van het nagelbed.

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

Een brandend gevoel of allergische huidreactie (contactdermatitis) kan optreden in de huid rond de nagel.

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

Roodheid van de huid, jeuk, netelroos, blaarvorming.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

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

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn Eudragit RL 100 (ammoniometacrylaatcopolymeer A), triacetine, butylacetaat, ethylacetaat en ethanol (watervrij).

**Hoe ziet Amorolfine Teva eruit en hoeveel 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 nagelvijltjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B- 2610 Wilrijk

*Fabrikant*

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, 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:**

UK	Amorolfine
BE	Amorolfine Teva
FR	Amorolfine TEVA PHARMA
HU	Amorolfin-Teva
PT	Amorolfina Teva
ES	Amorolfine Teva

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2017.**