



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número:

Referencia: Modelo de prospecto para AMOROLFINA Laca

“2024 Año de la Defensa de la Vida, la Libertad y la Propiedad”

Este es un modelo orientativo que contiene lineamientos básicos que deben incluirse en el prospecto para este IFA. El mismo puede requerir mínimas variaciones según corresponda (Forma farmacéutica, modo de uso, etc.) Disposición N° 753/12.

NOMBRE COMERCIAL

IFAS: AMOROLFINA

CONCENTRACIONES : 5%.

FORMA FARMACÉUTICA: LACA

VIA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

Industria...

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, conserve este prospecto dado que contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿QUÉ CONTIENE?

Fórmula cualicuantitativa:

Acción: Antimicótico de uso tópico y acción local.

¿PARA QUÉ SE USA?

Se utiliza como tratamiento complementario para lesiones producidas por hongos, que afectan las uñas de pies y manos, que presentan cambios en el color y engrosamiento de las mismas, en mayores de 18 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 1 mes de uso

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de la fórmula.

No use en menores de 18 años.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE UTILIZAR?

Si desarrolla sensibilidad al producto, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Evite el contacto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

No sobrepase la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ UTILIZANDO?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser serias. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, y consulte inmediatamente a su médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, rotura de las uñas y uñas quebradizas).

Las reacciones adversas que pueden ocurrir son las siguientes:

- Alteración de la uña,
- Decoloración de la uña,
- Fragilidad de las uñas
- Uñas quebradizas.

- Sensación de quemazón en la piel

- Reacción alérgica sistémica (una reacción alérgica seria que puede asociarse con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea intensa).
- Eritema, picor, dermatitis de contacto, urticaria y ampollas.

¿CÓMO SE USA?

La laca para uñas debe aplicarse sobre las uñas afectadas (de las manos o los pies) una o dos veces por semana en mayores de 18 años

La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la uña afectada, así como de la velocidad del crecimiento de las uñas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si aparecen nuevos síntomas después de 1 mes de uso.

Forma de administración: sólo para uso sobre las uñas, no debe aplicarse en la piel de alrededor de las uñas.

Este medicamento no debe ser ingerido. ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.

Aplicar la laca, 1 o 2 veces por semana, sólo sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies.

Modo de aplicación:

(Se sugiere incorporar imágenes o gráficos)

1. Preparación de la uña: Antes de la primera aplicación de la laca, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie)
2. Luego, limpiar y desengrasar la superficie de la uña.

Repetir los pasos 1 y 2 por cada uña infectada.

Atención: Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas.

3. La laca debe aplicarse sobre toda la superficie de la uña afectada.

4. Ciérrase bien el frasco inmediatamente después de aplicar la laca para evitar su evaporación.

5. Permitir que la(s) una(s) tratada(s) se sequen durante 3-5 minutos.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recaídas.

En caso de duda, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI COLOQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4307-4788/5442;
- Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES.

Envases conteniendo: ajustado al ítem de posología hasta 5ml.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Formas de conservación:

Elaborado en:

Director Técnico:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: __/__/__.

Lote:

Vencimiento: