

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

BEMOFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte amorolfin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BEMOFIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BEMOFIN
3. Kako uporabljati zdravilo BEMOFIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BEMOFIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BEMOFIN in za kaj ga uporabljamo

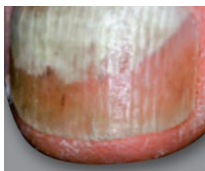
Zdravilo BEMOFIN je protiglivični lak za nohte (*zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužb, povzročenih z mikroskopskimi glivicami*).

Pri odraslih se zdravilo BEMOFIN uporablja za zdravljenje **onihomikoze** (*bolezni nohtov, ki jo povzročajo plesni, kvasovke in dermatofiti*) omejene na **največ 2 nohta**. Bolezen običajno povzroči spremembo barve (bela, rumena ali rjava) in zadebelitev nohtov, vendar se lahko videz prizadetih nohtov precej razlikuje.

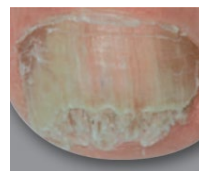
Sledite navodilom farmacevta, če je okužba omejena na zgornji del nohta, kot je prikazano na Sliki 1. Če se vam okužba zdi bolj podobna sliki 2 ali 3, se **morate** posvetovati z zdravnikom.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BEMOFIN

Ne uporabljajte zdravila BEMOFIN- če ste alergični na amorolfinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila BEMOFIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Izogibajte se stiku laka z očmi, ušesi ali sluznicami. Ne nanašajte zdravila BEMOFIN na kožo okrog nohta.

Kot vsa zdravila, lahko tudi to zdravilo povzroči alergijsko reakcijo, nekatere so lahko resne. Če se pojavijo, prenehajte uporabljati zdravilo BEMOFIN in takoj odstranite lak z odstranjevalcem laka za nohte ali s priloženimi čistilnimi krpicami in poiščite zdravniško pomoč. Zdravila BEMOFIN ne smete ponovno nanesti.

Poiščite nujno medicinsko pomoč, če se pri vas pojavi kateri izmed spodaj navedenih simptomov:

- če imate težave z dihanjem,
- če vam oteče obraz, ustnice, jezik ali grlo,
- če se na koži pojavi hud izpuščaj.

Otroci in mladostniki

Zdravila BEMOFIN ne smejo uporabljati bolniki, mlajši od 18 let.

• Pred uporabo tega zdravila se pogovorite z zdravnikom:

- če imate slabo prekrvavitev v rokah in stopalih,
- če imate sladkorno bolezen,
- če se zdravite zaradi motnje imunskega sistema (motnja, ki zmanjša obrambo telesa),
- če so vaši nohti močno poškodovani (prizadeti sta več kot dve tretjini površine nohta) ali vneti. V teh primerih bo zdravnik morda predpisal peroralna zdravila v kombinaciji z zdravilnim lakom za nohte.
- če ste v preteklosti imeli poškodbo nohtov, kožno bolezen, kot je luskavica, druge kronične kožne bolezni, edem, rumene nohte z motnjami dihanja, boleče nohte, izkrivljene/deformirane nohte ali katero koli drugo motnjo nohtov.
- Na zdravljenih nohtih ne uporabljajte umetnih nohtov.
- Kozmetični lak za nohte se ne sme nanesti prej kot 24 ur po nanosu zdravila BEMOFIN.
- Pred ponovnim nanosom zdravila BEMOFIN morate temeljito odstraniti kozmetični lak za nohte, če je prisoten.
- Pri rokovanju z organskimi topili nosite nepropustne rokavice, da preprečite odstranitev plasti zdravilnega laka za nohte z amorolfinom z nohtov rok.

Druga zdravila in zdravilo BEMOFIN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Med nosečnostjo in/ali dojenjem uporabljajte zdravilo BEMOFIN samo, če je nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo BEMOFIN nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo BEMOFIN vsebuje etanol (alkohol).

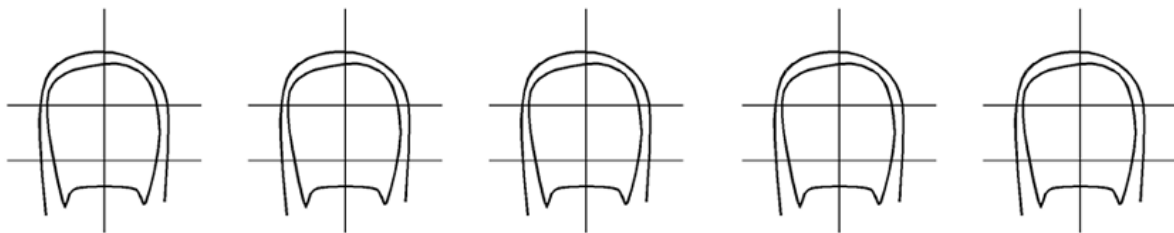
To zdravilo vsebuje 482,53 mg brezvodnega etanola (alkohola) v 1 ml zdravilnega laka za nohte. Prepogosta ali napačna uporaba zdravila lahko vodi do draženja in suhosti kože okrog nohta. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

3. Kako uporabljati zdravilo BEMOFIN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja

Osenčite okuženo območje nohta **na spodnjem diagramu**. Ko boste ocenjevali učinke zdravljenja, vam bo to pomagalo, da se boste spomnili, kako je noht izgledal pred začetkom zdravljenja. Osenčite prizadete dele vsake 3 mesece, dokler okuženi del nohta popolnoma ne izraste. Če sta okužena dva nohta izberite tistega, ki je bolj prizadet. Če se boste posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom, vzemite to navodilo za uporabo s seboj.



Pred zdravljenjem

1. mesec

2. mesec

3. mesec

6. mesec

Odmerjanje

NOHTE JE TREBA ZDRAVITI ENKRAT NA TEDEN.

Z zdravljenjem je treba nadaljevati, dokler ponovno ne zraste zdrav noht, kar traja približno 6 mesecev pri nohtih na rokah in od 9 do 12 mesecev pri nohtih na nogah.

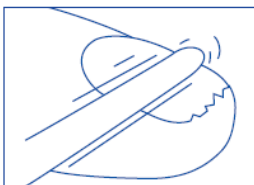
Noht raste počasi, zato lahko traja od 2 do 3 mesece, da se vidi izboljšanje. Pomembno je, da nadaljujete z uporabo laka za nohte dokler okužba ne izgine in zdrav noht ponovno zraste.

Če pa se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Način uporabe

Za lokalno uporabo. Samo za zunanjo uporabo.

Nadaljnje korake je potrebno natančno upoštevati za **vsak** noht.

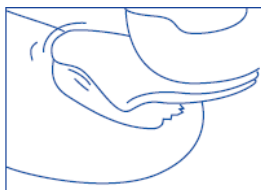


1. korak: Pripravite noht

Z odstranjevalcem laka za nohte odstranite ostanke starega laka z nohtov.

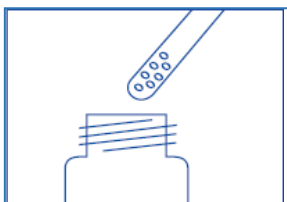
Uporabite novo pilico za nohte po celotni površini nohta, predvsem na prizadetih delih nohta.

OPOZORILO: Ne uporabite iste pilice za zdrave nohte, da preprečite širjenje okužbe. Pazite, da ne pilite kože okrog nohtov, ter zagotovite, da nihče drug ne uporablja vaših pilic.



2. korak: Očistite noht

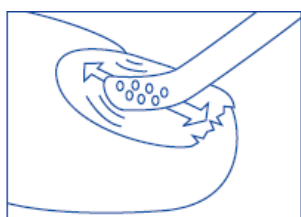
Uporabite eno od priloženih krpic in očistite površino nohta. Prvi in drugi korak ponovite na vsakem okuženem nohtu. Krpico shranite, saj jo boste kasneje potrebovali za čiščenje aplikatorja.



Zdravite noht

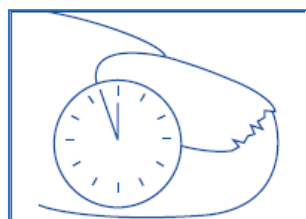
3. korak: Vzemite nekaj zdravilnega laka za nohte iz stekleničke.

Pomočite aplikator za večkratno uporabo v stekleničko z lakom. Laka za nohte ne smete otrepi ob rob stekleničke.



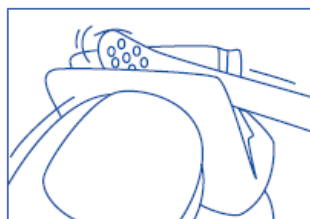
4. korak: Nanesite zdravilni lak na noht

Nanesite zdravilni lak za nohte enakomerno po celotni površini nohta.



5. korak: Počakajte, da se lak posuši

Počakajte približno 3 minute, da se lak posuši. Pred vsakim nanosom očistite aplikator s priloženo čistilno krpico, da preprečite kontaminacijo laka za nohte. Kozmetičnega laka za nohte ne smete nanesti prej kot 24 ur po nanosu zdravila BEMOFIN.



6. korak: Očistite aplikator

Priloženi aplikator lahko uporabite večkrat. Vendar morate po zaključku vsakega postopka zdravljenja temeljito očistiti aplikator z isto krpico, kot ste jo uporabili za čiščenje nohtov. S krpico se ne dotikajte sveže zdravljenjih nohtov.

Ponovite ta postopek za vsak prizadet noht.

Preden ponovno uporabite zdravilni lak za nohte BEMOFIN, odstranite vse ostanke zdravilnega laka za nohte ali kozmetičnega laka za nohte in ponovno spilite noht. Očistite noht s čistilno krpico in ponovno nanesite zdravilni lak za nohte, kot je opisno zgoraj.

Po vsakem nanosu zdravila BEMOFIN:

- **Aplikator morate temeljito očistiti s krpico.** Aplikator lahko ponovno uporabite, če ga po vsakem nanosu temeljito očistite, da se prepreči kontaminacija drugih nohtov. Očistite aplikator z isto krpico, ki ste jo uporabili za čiščenje nohta. S krpico se ne dotikajte sveže zdravljenjih nohtov.
- S priloženo krpico **odstranite** lak na zunanosti pokrovčka stekleničke.
- Stekleničko tesno zaprite.
- Krpice previdno **zavržite**, saj so vnetljive.
- **Temeljito si umijte roke**, vendar po nanosu laka na nohte na rokah počakajte, dokler se ta popolnoma ne posuši.

Opozorila

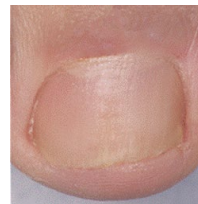
- Ko uporabljate organska topila (razredčila za barve, alkohol itd.) nosite vodoodporne rokavice, da zaščitite plast zdravilnega laka na nohtih.
- Med celotnim obdobjem zdravljenja ne uporabljajte umetnih nohtov.
- Pred umivanjem rok in nog počakajte, da se lak za nohte popolnoma posuši. Ko je suh, je lak odporen na vodo in milo, zato si lahko roke in noge umijete kot ponavadi.

Trajanje zdravljenja

Pomembno je, da z uporabo zdravilnega laka za nohte nadaljujete dokler okužba ne izgine in ponovno zraste zdrav noht. To traja približno 6 mesecev pri nohtih na rokah in od 9 do 12 mesecev pri nohtih na nogah. Ko bo okuženi noht popolnoma izrastel, boste opazili, kako raste zdrav noht.



Pred zdravljenjem



Po zdravljenju

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

POMEMBNO:

- Če vam zdravilo BEMOFIN zaide v oči ali ušesa, jih takoj sperite z vodo in kontaktirajte zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.
- Izogibajte se stika s sluznicami (npr. v ustih ali nosnicah). Ne vdihujte laka za nohte.
- Če vi ali kdor koli drug nenamerno zaužije lak za nohte, takoj kontaktirajte zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila BEMOFIN, kot bi smeli

Zdravilo BEMOFIN je namenjeno le uporabi na nohtih. Če na noht nanesete preveč laka, odvečno količino obrišite z aplikatorjem.

Po lokalni uporabi zdravila BEMOFIN ni pričakovati sistemskih znakov prevelikega odmerjanja.

Če otrok ali odrasel nenamerno zaužije zdravilo, kontaktirajte zdravnika ali oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo BEMOFIN

Če pozabite uporabiti zdravilo BEMOFIN na ustrezen dan v tednu, ga uporabite takoj, ko se spomnite in potem nadaljujte z zdravljenjem po običajnem urniku.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo BEMOFIN

Ne prenehajte z uporabo tega zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z uporabo zdravila dokler okužba na nohtu ne izgine in ponovno zraste zdrav noht.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Poškodbe nohtov, sprememba barve nohtov, zlomljeni nohti, vzdolžno cepljenje nohtne plošče itd.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Pekoč občutek na koži.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Sistemska alergijska reakcija (huda alergijska reakcija, ki se lahko kaže kot otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, s težkim dihanjem in/ali hudim izpuščajem).
- Pordelost, srbenje, vnetje kože (kontaktni dermatitis), koprivnica in mehurji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BEMOFIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zaščitite pred vročino. Steklениčko shranjujte v pokončnem položaju in tesno zaprto.

Tega zdravila ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenički poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BEMOFIN

- Učinkovina je amorolfin.

1 ml zdravilnega laka za nohte vsebuje 50 mg amorolfina v obliki amorolfinijevega klorida.

- Druge sestavine zdravila so amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta A), triacetin, n-butilacetat, etilacetat, brezvodni etanol.

Izgled zdravila BEMOFIN in vsebina pakiranja

Zdravilo BEMOFIN je bistra do blede rumena raztopina.

Velikosti pakiranj:

2,5 ml zdravilnega laka za nohte v steklenički iz rjavega stekla, z obročkom za zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

Pakiranje vsebuje: 30 pilic za enkratno uporabo, 30 krpic in 10 aplikatorjev.

5 ml zdravilnega laka za nohte v steklenički iz rjavega stekla, z obročkom za zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

Pakiranje vsebuje: 30 pilic za enkratno uporabo, 60 krpic in 10 aplikatorjev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila BEMOFIN

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BELUPO, s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovaška

Proizvajalec

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka	AMOROLFIN BELUPO
Slovaška	AMOROLFÍN BELUPO

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 10. 2023.

NASVETI IN PRIPOROČILA ZA PODPORO PRI VAŠEM ZDRAVLJENJU

Glivične okužbe nohtov (onihomikoza): Kateri so dejavniki tveganja?

Nohti na nogah:

- Ponavljajoče se manjše poškodbe nohtov ali stopal, slab položaj prstov na nogah.
- Nošenje zaprtih in/ali sintetičnih čevljev ali nogavic, narejenih iz umetnih materialov, saj ti povzročajo vlažnost.
- Delo, ki zahteva robustne ali zaščitne čevlje, saj tovrstna obutev poveča potenje.
- Športi, ki vplivajo na stopala, kot sta judo ali tek oziroma športi, pri katerih so stopala bosa, kot na primer plavanje.

Nohti na rokah:

- Izogibajte se glivičnim okužbam stopal (znane kot dermatofitoza).
- Ponavljajoč se stik z vodo (lahko povzroči glivično okužbo, imenovano kandidoza).
- Poškodba ali draženje nohtov zaradi:
 - ponavljajočih se manjših poškodb (npr. pri vrtnarjenju),
 - uporabe detergentov brez rokavic (pralnega praška, detergentov in drugih dražečih sredstev),
 - poklicne uporabe (frizerji, manikerji, pedikerji).

Glivične okužbe nohtov (onihomikoza): Kako preprečiti in ustaviti kontaminacijo (širjenje okužbe)?

- **Razkužite** čevlje in nogavice. Po potrebi se posvetujte s farmacevtom.
- **Zdravite** okužbo kože med prsti na nogah (ali na stopalih), takoj ko je mogoče.
- Uporabljajte samo svojo, ločeno brisačo, da **ne okužite** drugih ljudi.
- Po kopanju ali prhanju, temeljito **osušite** svoje prste na nogah in celotna stopala, da preprečite širjenje okužbe na druge nohte in kožo.

Glivične okužbe nohtov (onihomikoza): Zakaj je pomembno natančno slediti navodilom za zdravljenje?

Da bi bilo zdravljenje uspešno, je treba zdravilo uporabljati **v celotnem predpisanem obdobju zdravljenja brez prekinitev, dokler nohti popolnoma ne izrastejo.**

NE OBUPAJTE!

- Zdravljenje nohtov na rokah lahko traja do 6 mesecev, zdravljenje nohtov na nogah pa od 9 do 12 mesecev.
- Vsako zdravljenje je dolgotrajno: da bi bilo zdravljenje uspešno, mora trajati, dokler nohti popolnoma ne izrastejo.