

Prospecto: información para el usuario

Odenil 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

Amorolfina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Odenil barniz de uñas medicamentoso y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Odenil barniz de uñas medicamentoso
3. Cómo usar Odenil barniz de uñas medicamentoso
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Odenil barniz de uñas medicamentoso
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Odenil barniz de uñas medicamentoso y para qué se utiliza

Amorolfina se utiliza para tratar las infecciones producidas por hongos. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos.

Este medicamento se utiliza para las infecciones de las uñas de las manos y de los pies, causadas por hongos.

2. Qué necesita saber antes de usar Odenil barniz de uñas medicamentoso

No use Odenil barniz de uñas medicamentoso

Si es alérgico a la amorolfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Durante el tratamiento no debe utilizar uñas artificiales.

Después de aplicar Odenil, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de cualquier esmalte cosmético.

Antes de repetir la aplicación de Odenil, el esmalte cosmético debe eliminarse cuidadosamente.

Este medicamento es solo para uso externo. **NO INGERIR.**

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.

Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima que se usa en las uñas enfermas.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser serias. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, elimine el medicamento inmediatamente con quitaesmaltes y solicite consejo médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Debe conseguir ayuda médica urgente si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- Dificultad para respirar.
- Su cara, labios, lengua o garganta están hinchados.
- Su piel ha desarrollado una erupción intensa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica. El medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Uso de Odenil barniz de uñas medicamentoso con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas por lo tanto, su médico evaluará el beneficio del tratamiento para la madre y el riesgo para el niño.

Lactancia

Se desconoce si es segura la aplicación de este medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Odenil contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 481,3 mg de alcohol (etanol) en cada ml de solución. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

Odenil contiene etanol, el cual es inflamable y no debe utilizarse cerca de una llama, cigarrillos encendidos o algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

3. Cómo usar Odenil barniz de uñas medicamentoso

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento para uñas indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Aplicar la solución, 1 o 2 veces por semana, sólo sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies. Intente asociar el uso del barniz medicamentoso a un hábito de higiene, en 1 día de la semana que usted elija y mantenga esta rutina mientras dure el tratamiento.

La duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de seis meses en las uñas de las manos y de nueve a doce meses en las de los pies. Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses.

Modo de aplicación:



1. Antes de la primera aplicación de Odenil, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie), con una de las limas incluidas en el envase

Atención:

Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas. Las infecciones por hongos son contagiosas. Para prevenir la infección, evite que otra persona use dicha lima.



2. Limpie y desengrase la superficie de la uña con una de las toallitas impregnadas contenidas en el envase. Antes de toda nueva aplicación, vuelva a limar las uñas enfermas y desengráselas, con el fin de eliminar los restos de Odenil, incluyendo resto de esmaltes cosméticos.

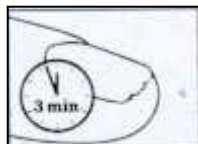


3. Introduzca una de las espátulas adjuntas en la solución. La espátula no debe tocar el cuello del envase al ser retirada antes de la aplicación. Asegúrese que la solución no gotee por el exterior del cuello del envase.



4. Aplique Odenil de forma uniforme sobre toda la superficie de la uña. Repita los pasos 3 y 4 con cada uña enferma. Se pueden aplicar esmaltes cosméticos transcurridos 10 min después de la aplicación de Odenil.

5. Limpie el exterior del cuello del envase, empleando la misma toallita que utilizó para limpiarse las uñas. Cierre bien el frasco inmediatamente después de su uso.



6. Deje secar la solución en las uñas aproximadamente 3 minutos.



7. Las espátulas se pueden volver a utilizar, aunque para ello es importante limpiarlas después de cada tratamiento, usando la misma toallita que se utilizó para limpiar las uñas. Evite tocar las uñas tratadas con Odenil, con la toallita. Tire la toalla usada.

después de cada tratamiento, usando la misma toallita que se utilizó para limpiar las uñas. Evite tocar las uñas tratadas con Odenil, con la toallita. Tire la toalla usada.



8. El agua y el jabón no afectan a la solución de Odenil. Puede lavarse las manos y pies de forma habitual. Para proteger la solución de Odenil aplicada en las uñas, deberá utilizar guantes de material impermeable cuando trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina sintética, petróleo, parafina, etc.).

El tratamiento debe continuarse sin interrupción hasta que las partes de la uña destruidas por los hongos sean sustituidas por capas nuevas y sanas. Recuerde que el éxito de este tratamiento depende de su perseverancia, debiendo seguir cada uno de los pasos indicados anteriormente.

Si usa más Odenil barniz de uñas medicamentoso del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Odenil barniz de uñas medicamentoso

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Odenil barniz de uñas medicamentoso

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, rotura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomicosis.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración de la uña,
- Decoloración de la uña,
- Onicoclasia (rotura de las uñas)
- Onicorrexia (uñas quebradizas).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sensación de quemazón en la piel

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Odenil barniz de uñas medicamentoso

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición Odenil barniz de uñas medicamentoso

- El principio activo es amorolfina. Cada mililitro de solución contiene 50 miligramos de amorolfina.
- Los demás excipientes son ácido metacrílico copolímero, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo y etanol al 96 %.

Aspecto del producto y contenido del envase

Odenil es una solución clara, incolora o casi incolora.

Odenil está disponible en:

En frascos de vidrio conteniendo 5 mililitros de solución.

El envase incluye también 30 toallitas limpiadoras, dentro de sobres individuales, así como 10 espátulas desechables y 30 limas.

En frascos de vidrio conteniendo 5 mililitros de solución y una espátula integrada en el tapón

El envase incluye también 30 toallitas limpiadoras, dentro de sobres individuales y 30 limas.

Puede que solamente esté comercializado alguno de los envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma

Alby sur Chéran (Francia)

Fecha de última revisión de este prospecto: Octubre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>