

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cedur, 50 mg/ml, verniz para as unhas medicamentoso

amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cedur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cedur
3. Como utilizar Cedur
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cedur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cedur e para que é utilizado

Cedur é utilizado para tratar infecções fúngicas das unhas.

Cedur contém a substância activa amorolfina (sob a forma de cloridrato) que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos.

Mata uma grande variedade de fungos que podem causar infecções das unhas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cedur

Não utilize Cedur se tem:

alergia à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cedur:

se sofre de diabetes.

se está a ser tratado porque tem um sistema imunitário enfraquecido.

se sofre de má circulação nas mãos e pés.

se as suas unhas estiverem gravemente danificadas ou infectadas.

se Cedur entrar em contacto com os seus olhos ou ouvidos lave-os imediatamente com água e contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

evite que o verniz entre em contacto com as membranas mucosas (por exemplo, boca e narinas). Não inspire o produto.

Crianças e adolescentes

Cedur não é recomendada para uso em crianças, devido à falta de dados sobre a segurança ou eficácia

Outros medicamentos e Cedur

Pode utilizar o verniz para as unhas enquanto estiver a tomar outros medicamentos.

Outros produtos para as unhas e Cedur

Os vernizes de unhas cosméticos ou as unhas artificiais não devem ser utilizados enquanto estiver a utilizar Cedur.

Manuseamento de solventes orgânicos

Quando são utilizados solventes orgânicos devem ser utilizadas luvas impermeáveis, de outra forma Cedur será removido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cedur contém etanol

Este medicamento contém 482,53 mg de álcool (etanol) em cada ml. Pode causar sensação de queimadura na pele danificada.

3. Como utilizar Cedur

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cedur deve ser aplicado nas unhas afectadas das mãos ou dos pés, uma ou duas vezes por semana, rigorosamente como indicado pelo seu médico.

Instruções para utilização:

Passo 1: Limar a unha

Antes da primeira aplicação, lime o mais possível as áreas infectadas da unha, incluindo a superfície da unha, utilizando a lima de unhas fornecida.

ATENÇÃO: Não utilize as limas usadas nas unhas afectadas em unhas saudáveis, caso contrário pode propagar a infecção. Para prevenir a propagação da infecção assegure-se de que mais ninguém utiliza as limas do seu conjunto.



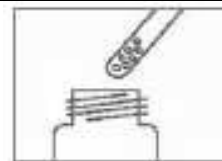
Passo 2: Limpar a unha

Utilize uma das compressas fornecidas (ou removedor de verniz de unhas) para limpar a superfície da unha. Repita os passos 1 e 2 para cada uma das unhas afectadas.



Passo 3: Retirar uma porção de verniz do frasco

Mergulhe os aplicadores reutilizáveis no frasco do verniz para as unhas. O verniz não deve ser escorrido na borda do gargalo do frasco antes de ser aplicado.



Passo 4: Aplicar o verniz

Aplique o verniz uniformemente sobre toda a superfície da unha.

Repita este passo para cada uma das unhas afectadas.

Deixe secar a(s) unha(s) tratada(s) durante aproximadamente 3 minutos.



Passo 5: Limpar o aplicador

Os aplicadores fornecidos são reutilizáveis. No entanto, é importante limpá-los cuidadosamente após terminar cada procedimento de tratamento, usando a mesma compressa que utilizou para a limpeza da unha. Evite tocar com a compressa nas unhas que acabaram de ser tratadas. Feche bem o frasco do verniz para as unhas. Elimine a compressa cuidadosamente dado que é inflamável.



Antes de utilizar novamente o verniz para as unhas, remova primeiro o verniz antigo das suas unhas utilizando uma compressa; em seguida, lime novamente as unhas se necessário.

Volte a aplicar o verniz tal como descrito anteriormente.

Depois de seco, o verniz para as unhas não é afectado por sabão e água. Por isso, pode lavar as suas mãos e pés como habitualmente. Se necessitar de utilizar químicos tais como diluentes para tinta ou benzina, devem ser utilizadas luvas de borracha ou de outro material impermeável (à prova de água) para proteger o verniz que se encontra nas suas unhas das mãos.

É importante continuar a utilizar Cedur até que a infecção tenha sido eliminada e tenham voltado a crescer unhas saudáveis. Isso habitualmente demora 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Provavelmente, o seu médico irá verificar o progresso do tratamento de 3 em 3 meses, aproximadamente.

Se acidentalmente ingerir Cedur

Se você ou outra pessoa ingerir acidentalmente o verniz, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cedur

Não se preocupe caso se tenha esquecido de utilizar o verniz na altura certa. Quando se lembrar, volte a utilizar novamente o produto da mesma forma como anteriormente.

Se parar de utilizar Cedur

Não pare de utilizar Cedur antes de o seu médico o indicar; caso contrário a infecção pode regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis raros (pode afectar até 1 em cada 1000 pessoas)

A sua unha pode apresentar descoloração, pode soltar-se ou começar a separar-se do leito da unha.

Efeitos indesejáveis muito raros (pode afectar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Pode ocorrer uma sensação de ardor na área em torno da unha.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Vermelhidão da pele (eritema), ou uma reacção alérgica cutânea (dermatite de contacto) na área em torno da unha,, comichão (prurido), erupção cutânea (urticária), bolhas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cedur

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C. Proteger do calor. Manter o frasco bem fechado e na vertical.

Este produto é inflamável! Mantenha a solução afastada do fogo e das chamas!

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cedur

Cedur contém 50 mg/ml da substância activa amorolfina (equivalente a 55,74 mg/ml de cloridrato de amorolfina). Os outros componentes são metacrilato de amónio copolímero tipo A, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol.

Qual o aspecto de Cedur e conteúdo da embalagem

Cedur é uma solução límpida, incolor a amarela pálida. Está disponível em apresentações de 2,5 ml, 3 ml e 5 ml; 1 frasco embalado com compressas de limpeza, espátulas e limas de unhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos
Fabricantes
Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle- Straße 3, 89143 Blauberger
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Finlândia	Amorolfin ratiopharm 5% lääkekynsilakka
Portugal	Cedur
Reino Unido	Amorolfine 5% w/v Medicated Nail Lacquer
Suécia	Amorolfine Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em