

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sinibal 50 mg/ml Verniz para as unhas medicamentoso  
Amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este 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 ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Sinibal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sinibal
3. Como utilizar Sinibal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sinibal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Sinibal e para que é utilizado

Sinibal contém a substância ativa amorolfina (sob a forma de cloridrato), que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos. A amorolfina provoca a morte de uma grande variedade de fungos, que podem provocar infeções nas unhas.

Sinibal é usado em adultos para o tratamento de infeções fúngicas das unhas (onicomicoses).

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Sinibal

Não utilize Sinibal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Patologias subjacentes que predisponham a infeções fúngicas das unhas: perturbações circulatórias periféricas, diabetes mellitus e imunossupressão
- Utentes com distrofia das unhas e com destruição da placa ungueal
- Crianças
- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se pretende engravidar ou se estiver a amamentar

Outros medicamentos e Sinibal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Gravidez e amamentação

Deve informar o seu médico se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se pretende engravidar. O seu médico irá decidir se deve utilizar Sinibal. O seu médico irá igualmente decidir se deverá utilizar Sinibal se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### 3. Como utilizar Sinibal

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. Habitualmente, Sinibal deve ser aplicado nas unhas 1 ou 2 vezes por semana.

#### 1. Lime a unha



Lime tanto quanto possível as áreas infetadas das unhas, incluindo a superfície, utilizando as limas descartáveis fornecidas. AVISO: Não utilize nas unhas sãs as limas usadas nas unhas infetadas, pois pode infetar as outras unhas. De forma a prevenir a propagação da infeção assegure-se de que ninguém mais utiliza as limas do seu kit.

#### 2. Limpe a unha



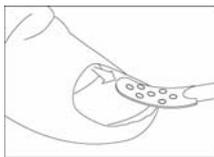
Use uma das compressas fornecidas para limpar a superfície da unha. Repita os passos 1 e 2 para cada uma das unhas afetadas.

#### 3. Retire o verniz do frasco



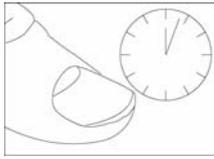
Mergulhe um dos aplicadores reutilizáveis no frasco do verniz. Antes de ser aplicado, o verniz não deve ser escorrido no bordo do frasco.

#### 4. Aplique o verniz



Aplique o verniz na totalidade da superfície da unha. Repita os passos 3 e 4 para cada uma das unhas afetadas.

#### 5. Deixe secar



Deixe que a(s) unha(s) tratada(s) seque(m) durante aproximadamente 3 minutos a 5 minutos.

#### 6. Limpe o aplicador



Os aplicadores incluídos na embalagem são reutilizáveis. No entanto, é importante proceder à sua limpeza após cada utilização, usando a mesma compressa que usou para a limpeza da unha. Evite tocar com a compressa nas unhas recentemente tratadas com o verniz. Feche bem o frasco do verniz. Elimine cuidadosamente a compressa uma vez que é inflamável.

- Antes de utilizar novamente o Sinibal, remova em primeiro lugar das suas unhas o verniz anteriormente aplicado utilizando uma das compressas. Se necessário, lime novamente as áreas afetadas das unhas. Reaplique o verniz como descrito anteriormente.
- Depois de seco, o verniz não é afetado pelo sabonete nem pela água, pelo que pode lavar as suas mãos e os seus pés como habitualmente.
- Se precisar de usar produtos químicos tais como diluentes ou similares deve utilizar luvas de borracha ou de outro tipo impermeável de modo a proteger o verniz aplicado nas unhas das mãos.
- Não deve usar verniz cosmético ou outro tipo de verniz durante o tratamento com Sinibal.

#### Importante:

- se colocou inadvertidamente Sinibal nos seus olhos ou ouvidos, lave de imediato com água a área afetada e contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital mais próximo.
- Evite que o verniz contacte com as mucosas (por ex. boca e nariz). Não inale o verniz.
- Se você ou qualquer outra pessoa engoliu acidentalmente o verniz, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou hospital mais próximo.

#### Se parar de utilizar Sinibal

É importante que continue a utilizar Sinibal até que a infeção tenha sido curada e que as unhas sãs tenham crescido de novo. Habitualmente, são necessários 6 meses de tratamento para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés. Provavelmente, o seu médico irá verificar a evolução do seu tratamento de 3 em 3 meses.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Raros (ocorrem em 1 - 10 em 10000 pessoas): a sua unha poderá perder a cor, tornar-se quebradiça ou separar-se do leito ungueal.

Muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10000 pessoas): sensação de queimadura ou reação alérgica da pele (dermatite de contacto) na zona que rodeia a unha.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sinibal

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantenha o frasco bem fechado.

Após a primeira abertura do frasco, o verniz para as unhas medicamentoso pode ser usado durante 6 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Sinibal

- A substância ativa é a amorolfina. Cada ml de verniz contém o equivalente a 50 mg de amorolfina, sob a forma de cloridrato.

- Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio Tipo A, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo e etanol anidro.

APROVADO EM 06-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Sinibal e conteúdo da embalagem  
Sinibal apresenta-se em frascos com 2,5 ml e 5 ml de verniz, conjuntamente com 30 compressas de limpeza, 10 espátulas reutilizáveis e 30 limas descartáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A  
2600-726 Castanheira do Ribatejo  
Portugal

Fabricante

P.W. Beyvers GmbH  
Schaffhausener Str. 26 – 34  
D – 12099 Berlin  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em