ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Amorolfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AMOROLFIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMOROLFIN AL beachten?
3. Wie ist AMOROLFIN AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMOROLFIN AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Allgemeine Hinweise für Menschen mit Nagelpilzinfektionen

1. Was ist AMOROLFIN AL und wofür wird es angewendet?

- AMOROLFIN AL enthält den Wirkstoff Amorolfin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antimykotika“ bezeichnet werden.
- AMOROLFIN AL wird zur Behandlung von leichten Nagelpilzinfektionen bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Es sollte nur verwendet werden, wenn:
  – bei Ihnen nur 1 oder 2 Nägel betroffene Nägel sind,
  – nur die obere Hälfte oder die Ränder der Nägel (siehe Bild 1) betroffen sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Infektion eher den Bildern 2 oder 3 entspricht.


Leicht ✔


Mittel ✘


Schwer ✘

Amorolfin tötet eine Vielzahl von Pilzen, die Nagelinfektionen verursachen können. Pilzinfektionen können sehr unterschiedlich aussehen, Ihre Nägel können verfärbt (weiß, gelb oder braun), dick oder brüchig sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMOROLFIN AL beachten?

AMOROLFIN AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMOROLFIN AL anwenden, wenn:
- Ihr Nagel nicht wie in Bild 1 oben aussieht,
- Ihr Nagel mittel bis schwer beschädigt oder infiziert ist (siehe Bilder 2 und 3 oben),
- Sie eine schlechte Durchblutung in den Händen oder Füßen haben,
- Sie Schmerzen oder Schwellungen rund um den Nagel haben,
- Sie insgesamt mehr als 2 kranke Nägel haben,
- Sie ein schwaches Immunsystem haben,
- Sie unter 18 Jahre alt sind,
- Sie unter Diabetes leiden,
- Sie dunkle Streifen haben, die über den Nagel laufen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, einige können schwerwiegend sein. Wenn dies passiert, hören Sie auf, das Arzneimittel anzuwenden, entfernen Sie das Arzneimittel sofort mit einem Nagellackentferner oder den mitgelieferten Reinigungstupfern und suchen Sie einen Arzt auf. Das Arzneimittel darf nicht wieder angewendet werden.

Sie müssen dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:
- Atembeschwerden,
- Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Ihre Zunge oder Ihr Hals schwellen an,
- Ihre Haut entwickelt einen starken Ausschlag.

Tragen Sie AMOROLFIN AL nicht auf die Haut rund um den Nagel auf.

ANWENDUNG VON AMOROFIN AL ZUSAMMEN MIT ANDEREN NAGELPRODUKTEN
Künstliche Nägel sollten nicht verwendet werden, wenn Sie AMOROLFIN AL anwenden. Kosmetischer Nagellack kann verwendet werden, aber Sie sollten mindestens 10 Minuten nach dem Auftragen von Amorolfin warten, bevor Sie Ihre Nägel lackieren. Der Nagellack sollte vor der erneuten Anwendung von AMOROLFIN AL vorsichtig entfernt werden.

Anwendung von AMOROLFIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Normalerweise können Sie den Nagellack während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

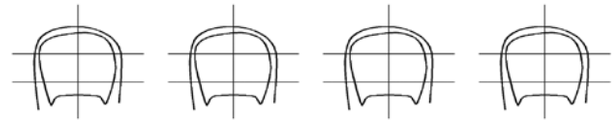
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist AMOROLFIN AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

AUFZEICHNUNGEN MACHEN
Bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, sollten Sie eine Aufzeichnung darüber anfertigen, wie Ihr Nagel aussieht:
- Schattieren Sie den von der Infektion betroffenen Bereich im Diagramm „Vor Behandlung“ unten.
- Wenn Sie 2 betroffene Nägel haben, tun Sie dies einfach für den stärker betroffenen Nagel.
- Schattieren Sie alle 3 Monate den betroffenen Bereich im nächsten Diagramm.
- Tun Sie dies so lange, bis der infizierte Nagel vollständig ausgewachsen ist.

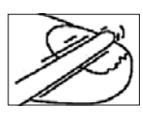
Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, wie Ihr Nagel aussah, damit Sie den Fortschritt beobachten können.


vor Behandlung | nach 3 Monaten | nach 6 Monaten | nach 9 Monaten

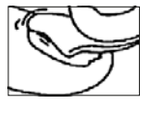
Sichere Anwendung von AMOROLFIN AL

- Falls das Medikament in Ihre Ohren oder Augen gelangt, waschen Sie es mit Wasser aus und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder gehen Sie zur Notfallambulanz Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.
- Verhindern Sie, dass das Arzneimittel in Ihren Mund oder Ihre Nase gelangt (oder auf andere Schleimhäute).
- Inhalieren Sie das Arzneimittel nicht.
- Geben Sie Ihre Nagelfeile nicht an eine andere Person weiter, dies verhindert, dass sich die Infektion ausbreitet.
- Falls Sie nach dem Auftragen von AMOROLFIN AL auf Ihren Fingernägeln mit Chemikalien wie z. B. Farbverdünner oder Waschbenzin/Terpentinersatz arbeiten müssen, müssen Sie Gummihandschuhe oder andere wasserdichte (undurchlässige) Handschuhe tragen. Dadurch wird das Medikament auf Ihren Nägeln geschützt.

Art der Anwendung – erste Anwendung



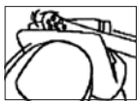
SCHRITT 1: BEREITEN SIE IHREN NAGEL VOR
- Schützen Sie Ihre gesunden Nägel, damit Sie die Infektion nicht verbreiten.
- Verwenden Sie eine neue Feile.
- Feilen Sie die kranken Stellen Ihres Nagels – einschließlich der Nageloberfläche – sanft ab.
- Verwenden Sie **nicht dieselbe** Nagelfeile für kranke und gesunde Nägel – dies könnte die Infektion verbreiten.



SCHRITT 2: REINIGEN SIE IHREN NAGEL
- Verwenden Sie einen der mitgelieferten Alkoholtupfer (oder Nagellackentferner).
- Reinigen Sie die Nageloberfläche.
- Werfen Sie den Tupfer nicht weg – Sie werden ihn später benötigen, um den Spatel zu reinigen.



SCHRITT 3: BEHANDLUNG DES NAGELS
- Tauchen Sie den Spatel in die Nagellackflasche.
- **Streifen Sie den Nagellack nicht** vor dem Auftragen am Flaschenrand ab.
- Tragen Sie den Nagellack gleichmäßig auf die gesamte Oberfläche des Nagels auf.
- Lassen Sie Ihn trocknen – lassen Sie den/die behandelten Nagel/Nägel etwa 3 Minuten trocknen. Wenn der Nagellack trocken ist, wird er nicht durch Seife und Wasser angegriffen. Sie können Ihre Hände oder Füße wie gewohnt waschen. Warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie kosmetischen Nagellack auftragen.



SCHRITT 4: REINIGEN SIE DEN SPATEL
- Sie können den Spatel mehrmals verwenden.
- Es ist wichtig, Ihn nach jedem Gebrauch zu reinigen damit Sie die Infektion nicht verbreiten.
- Verwenden Sie denselben Tupfer, den Sie auch für die Reinigung Ihrer Nägel verwendet haben.
- Berühren Sie die neu behandelten Nägel nicht mit dem Tupfer.
- Die Nagellackflasche fest verschließen.
- **Entsorgen Sie den Alkoholtupfer sorgfältig, da er sich leicht entzünden kann.**
- Es ist wichtig, den Nagellack jede Woche zu verwenden, bis die Infektion verschwunden ist und gesunde Nägel wieder gewachsen sind. Dies dauert in der Regel 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Zehennägeln. Wenn der Nagel nach dieser Zeit immer noch infiziert ist, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie den Nagellack nicht jede Woche verwenden, kann es sein, dass die Behandlung nicht wie erwartet funktioniert und der Pilz resistent gegen den Nagellack wird.

Art der Anwendung – nach der ersten Anwendung

Jeder kranke Nagel sollte einmal pro Woche behandelt werden.
- Bevor Sie den Nagellack wieder verwenden, entfernen Sie den alten Nagellack und eventuell vorhandenen kosmetischen Nagellack mit einem Tupfer von Ihren Nägeln.
- Bei Bedarf die Nägel wieder abfeilen.
- Tragen Sie den Nagellack wie in Schritt 3 oben beschrieben erneut auf.
- Reinigen Sie den Spatel wie in Schritt 4 oben beschrieben.

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Arzneimittel einmal wöchentlich an bis die Infektion abklingt und gesunde Nägel nachgewachsen sind.
- Dies dauert normalerweise 6 Monate bei Fingernägeln und 9 – 12 Monate bei Fußnägeln.
- Sie werden einen gesunden Nagel nachwachsen sehen, da der kranke Nagel herauswächst.
- Nägel wachsen langsam, daher kann es 2 – 3 Monate dauern, bis Sie eine Verbesserung bemerken.
- Jeweils nach 3 Behandlungsmonaten:
  - Falls sich die Infektion verbessert hat, fahren Sie mit der Behandlung fort.
  - Falls sich die Infektion nicht verbessert hat oder sogar verschlimmert hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Die folgenden Bilder zeigen Beispiele eines Nagels zu unterschiedlichen Zeitpunkten während einer Behandlung.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

Wenn Sie AMOROLFIN AL versehentlich verschlucken

Wenn Sie oder irgendeine andere Person das Arzneimittel versehentlich verschlucken, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von AMOROLFIN AL vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Sorge, wenn Sie die Anwendung des Nagellacks genau eine Woche nach dem letzten Mal vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, beginnen Sie erneut mit der Anwendung des Arzneimittels, in derselben Weise wie zuvor. Sie können ein Tagebuch benutzen, um sich daran zu erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von AMOROLFIN AL abbrechen

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, bis sich Ihr Nagel verbessert hat. Die Bilder unter „Dauer der Anwendung“ können Ihnen helfen dies zu beurteilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Nagelschäden, Nagelverfärbungen, brüchige oder spröde Nägel.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- brennendes Gefühl auf der Haut.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Systemische allergische Reaktion (eine schwere allergische Reaktion, die mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atembeschwerden und/oder einem schweren Hautausschlag verbunden sein kann),
- Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Blasenbildung, allergische Hautreaktion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AMOROLFIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten und aufrechtstehend aufbewahren.

Dieses Produkt ist brennbar! Halten Sie die Lösung von Feuer und Flammen fern!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Weitere Informationen

Was AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack enthält

Der Wirkstoff ist: Amorolfin.

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 50 mg Amorolfin entsprechend 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Butylacetat, Ethanol, Ethylacetat, Triacetin.

Wie AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ist in Packungen mit 3 ml und 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack mit Alkoholtupfern, Spateln und Nagelfeilen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

7. Allgemeine Hinweise für Menschen mit Nagelpilzinfektionen

Sie können das Risiko einer Nagelpilzinfektion durch folgende Maßnahme reduzieren:
- Halten Sie Ihre Hände und Füße sauber und trocken.
- Tragen Sie gut sitzende Schuhe aus natürlichen Materialien und saubere Baumwollstrümpfe – diese ermöglichen es Ihren Füßen zu „atmen“.
- Knipsen Sie Ihre Nägel, um sie kurz zu halten – „teilen“ Sie Ihren Nagelknipser oder Ihre Nagelschere nicht mit anderen Personen.
- Benutzen Sie nicht das Handtuch einer anderen Person oder tragen deren Strümpfe – stellen Sie sicher, dass Ihre Handtücher regelmäßig gewaschen werden.
- Laufen Sie nicht barfuß in öffentlichen Schwimmbädern, Duschen oder Umkleidekabinen – zum Schutz Ihrer Füße gibt spezielle Schuhe zum Duschen.
- Ersetzen Sie alte Schuhe, in denen sich eventuell Pilzsporen angesiedelt haben könnten.
- Falls Sie unter Fußpilz leiden, sollte dieser so schnell wie möglich behandelt werden, bevor die Infektion auf die Nägel übergreift.

Utensilien, die in Nagelstudios verwendet werden, können manchmal auch der Auslöser für Nagelpilzinfektionen sein. Falls Sie regelmäßig ein Nagelstudio besuchen, achten Sie darauf, das alle dort verwendeten Geräte zwischen den Anwendungen ordnungsgemäß sterilisiert werden.

9262282 2005 LC6561