Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Amorolfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
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, falls 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, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Amorocutan Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorocutan Nagellack beachten?
3. Wie ist Amorocutan Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amorocutan Nagellack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amorocutan Nagellack und wofür wird er angewendet?

Amorocutan Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur lokalen Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Nägel (ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix), wie oberflächlicher weißer Nagelpilz oder Nagelpilz unterhalb des Nagels, sowie weniger als 50 % der Nageloberfläche und weniger als drei Nägel beteiligt).
Amorocutan Nagellack enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Amorocutan Nagellack wird angewendet zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) bei einem Befall des Nagels von bis zu 50 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorocutan Nagellack beachten?

Amorocutan Nagellack darf nicht angewendet werden
wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorocutan Nagellack anwenden.

Nagelfeilen, die für erkrankte Nägel verwendet werden, dürfen nicht für gesunde Nägel verwendet werden.

Amorocutan Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, bei Zuckerkrankheit, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch vor.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Der Gebrauch von künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorocutan Nagellack abgelöst.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen auslösen und obwohl diese meistens mild sind, können einige schwerwiegend verlaufen. Sollte dies der Fall sein, hören Sie mit der Anwendung des Arzneimittels auf, entfernen Sie Amorocutan Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Das Arzneimittel darf nicht wieder angewendet werden.

Sollten Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe:
- Beschwerden beim Atmen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- schwerer Hautauschlag

Anwendung von Amorocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Amorocutan Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.
Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Da infolge der lokalen Anwendung des Amorolfin-Nagellackes eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper zu vernachlässigen ist, sind weder Beeinträchtigungen während der Schwangerschaft noch Auswirkungen auf gestillte Neugeborene bzw. Säuglinge zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amorocutan Nagellack hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Amorocutan Nagellack anzuwenden?

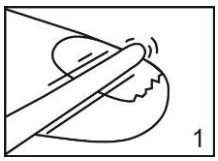
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorocutan Nagellack wie folgt angewendet:

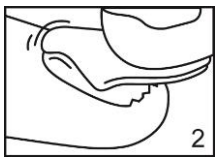
Art der Anwendung
Zur Anwendung auf den Nägeln

Tragen Sie Amorocutan Nagellack einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis die erkrankten Nägel gesund herausgewachsen sind (normales Aussehen des Nagels).

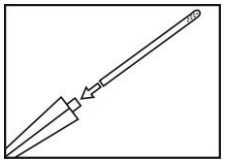
Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:

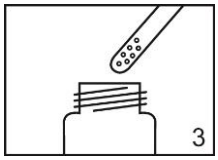


Vor der **ersten** Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen **weiteren** Anwendungen nach Bedarf (z.B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.

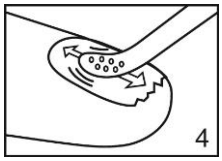


Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.

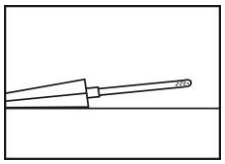

Tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel auf. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Bitte stecken Sie einen wiederverwendbaren Spatel in den Spatelhalter.

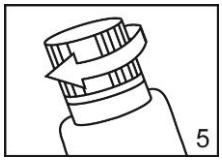


Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).

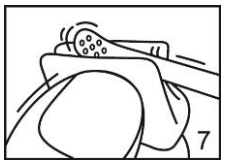


Tragen Sie Amorocutan Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.


Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Sie können den Spatel zwischendurch ablegen ohne befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.



Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.



Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholtupfer.

Nach Auftragen des Amorocutan Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorocutan Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).
Vor dem erneuten Auftragen von Amorocutan Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Was muss bei Nagelpilzbehandlungen außerdem beachten werden?
Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel **nicht** mehr verwendet werden, da anderenfalls gesunde Nägel mit Nagelpilz infiziert werden können. Benutzen Sie zur Behandlung der erkrankten Nägel die mitgelieferten **Einwegfeilen**.

Die Lackschicht aus Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdünner, Terpentinersatz usw.) an-

gelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln zum Schutz der Lackschicht undurchlässige Handschuhe tragen.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung
Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen.
Schuhe gut lüften und trocknen lassen.

Ältere Menschen:
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei älteren Menschen.

Dauer der Anwendung
Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen daher die Behandlung ununterbrochen einmal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Zehennägel), wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Eine Überprüfung der Behandlung wird empfohlen in Abständen von ungefähr drei Monaten.

Wichtig:
Falls Sie oder jemand anderes den Nagellack versehentlich verschluckt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amorocutan Nagellack zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Nagelveränderungen (z.B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel)
Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwere allergische Reaktionen, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag einhergehen können, allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis, am Auftragungsort oder ausgedehnt auch außerhalb des Auftragungsortes), Juckreiz, Hautrötungen, Nesselausschlag und Bläschenbildung wurden berichtet.

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, 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 Amorocutan Nagellack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Informationen zur Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen
Nach Anbruch der Flasche ist Amorocutan Nagellack 6 Monate haltbar.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amorocutan Nagellack enthält
Der Wirkstoff ist:
Amorolfin
1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol; Ethylacetat; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A); Butylacetat; Triacetin

Wie Amorocutan Nagellack aussieht und Inhalt der Packung
Amorocutan Nagellack ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch, die in braune Glasfläschchen mit weißem Schraubverschluss aus HDPE abgefüllt ist.

Amorocutan Nagellack ist erhältlich in Packungsgrößen mit 3 ml und 6 ml (2 x 3 ml) wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich folgender Medizinprodukte: 10 Spatel aus Kunststoff in einer Sichtverpackung und Spatelhalter als Applikationshilfe, Nagelfeilen und 30 Tupfer).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den EU-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Deutschland:	Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Österreich:	Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Polen:	Amorolak

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.
Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/
Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).