

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amorolfin Dexcel® 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: 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, 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.
- Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amorolfin Dexcel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin Dexcel beachten?
3. Wie ist Amorolfin Dexcel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amorolfin Dexcel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amorolfin Dexcel und wofür wird es angewendet?

Amorolfin Dexcel 50 mg/ml wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel angewendet. Das Arzneimittel sollte nur angewendet werden, wenn die obere Hälfte oder die Seiten des Nagels betroffen sind. Der Wirkstoff Amorolfin verhindert das Wachstum der Pilze und tötet diese ab.

Amorolfin Dexcel 50 mg/ml wirkt gegen eine Vielzahl von Amorolfin-empfindlichen Pilzarten, wie z.B. Hefen, Hautpilze und Schimmelpilze. Bakterien sind nicht empfindlich gegenüber Amorolfin.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin Dexcel beachten?

Amorolfin Dexcel 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 Dexcel anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:

- Diabetes
- ein schwaches Immunsystem oder wenn Sie behandelt werden, um die Aktivität Ihres Immunsystems zu reduzieren
- schlechte Durchblutung in den Händen und Füßen
- ein sehr stark beschädigter oder infizierter Nagel
- wenn Sie in der Vergangenheit Nagelverletzungen, Hauterkrankungen wie Psoriasis, andere chronische Hauterkrankungen, Schwellungen, gelbe Nägel in Kombination mit Atemstörungen, schmerzhafte Nägel, beschädigte/deformierte Nägel oder andere Erkrankungen in der Umgebung des Nagels hatten.

Während der Behandlung mit Amorolfin Dexcel sollte kein kosmetischer Nagellack oder künstliche Nägel verwendet werden.

Es gibt bisher noch keine Erfahrungsberichte bei Patienten mit entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, Diabetes, Durchblutungsstörungen, Mangelernährung, Alkoholmissbrauch oder bei Kindern und Säuglingen.

Tragen Sie undurchlässige Handschuhe bei Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln, da sonst die Lackschichten von Amorolfin Dexcel auf den Fingernägeln entfernt werden.

Vermeiden Sie den Kontakt des Lacks mit Augen, Ohren oder Schleimhäuten.

Wenn Lack in Augen oder Ohren gerät, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen wird aufgrund fehlender Erfahrungen nicht empfohlen.

Anwendung von Amorolfin Dexcel 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.

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.

Amorolfin Dexcel darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, außer Ihr Arzt hält die Anwendung für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorolfin Dexcel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

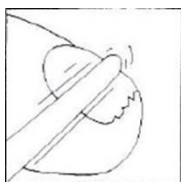
3. Wie ist Amorolfin Dexcel anzuwenden?

Wenden Sie Amorolfin Dexcel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur äußerlichen Anwendung. Zum Auftragen auf die befallenen Nägel.

Tragen Sie Amorolfin Dexcel einmal wöchentlich auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise für die Anwendung:

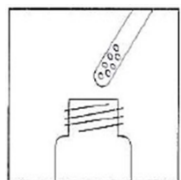


Jedes Mal bevor Sie den Nagellack auftragen, feilen Sie die befallenen Nagelbereiche (vor allem die Nageloberfläche) so weit wie möglich mit einer der mitgelieferten Nagelfeilen ab.

Achtung: Benutzen Sie die Nagelfeile, die Sie für die Behandlung befallener Nägel verwendet haben, nicht für die Pflege gesunder Nägel.



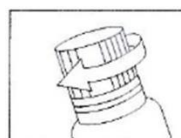
Dann nehmen Sie einen in Nagellackentferner getränkten Tupfer aus der Verpackung. Benutzen Sie ihn, um die Oberfläche der befallenen Nägel zu reinigen und vorhandene Lackreste zu entfernen. Sie können auch einen kommerziellen Nagellackentferner verwenden.



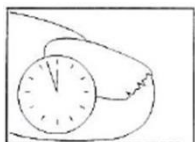
Tauchen Sie den mitgelieferten Spatel in den Nagellack ein. Streichen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab. Tauchen Sie den Spatel für jeden befallenen Nagel erneut ein.



Tragen Sie den Nagellack auf die gesamte Nageloberfläche auf.



Verschließen Sie die Flasche sofort sorgfältig und reinigen Sie den Spatel mit einem in Nagellackentferner getränkten Tupfer.



Lassen Sie den aufgetragenen Nagellack für 3 bis 5 Minuten trocknen.

Bevor Sie die Flasche wiederverwenden, **entfernen Sie jegliche Lackreste** von den Nägeln und feilen Sie Ihre Nägel erneut. Reinigen Sie Ihre Nägel mit dem mitgelieferten Tupfer und tragen Sie Amorolfin Dexcel wie beschrieben wieder auf.

Weitere Empfehlungen zur Unterstützung der Behandlung

Handtücher sollten so oft wie möglich und bei mindestens 60 °C gewaschen werden. Lassen Sie Schuhe gut auslüften und trocknen.

Dauer der Anwendung

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Wenden Sie Amorolfin Dexcel deshalb ohne Unterbrechung an, bis Ihre befallenen Nägel vollständig gesund nachgewachsen sind. Dafür wird in der Regel eine Behandlungszeit von 6 Monaten für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Fußnägel benötigt. **Wenn nach 3 Monaten keine Verbesserung auftritt, müssen Sie einen Arzt konsultieren.**

Wenn Sie Amorolfin Dexcel versehentlich verschlucken

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn dieser Fall eintritt.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Dexcel vergessen haben

Sobald Sie sich daran erinnern, fahren Sie mit der Anwendung im 1-Wochen-Intervall fort.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Dexcel abbrechen

Beenden Sie die Anwendung des Lacks nicht, bevor es Ihnen ihr Arzt sagt oder die befallenen Nägel komplett gesund nachgewachsen sind. Falls Sie die Behandlung zu früh beenden, könnte die Infektion wiederkehren.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nagelverfärbungen
- Spröde oder brüchige 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

- Hautrötung, Jucken
- Hautentzündung im Bereich um den behandelten Nagel
- Nesselsucht, Bläschenbildung

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 Amorolfin Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

2,5-ml- und 3-ml-Flasche:

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

5-ml-Flasche:

Nach dem ersten Öffnen 9 Monate haltbar.

Die Flasche fest verschlossen halten. Den wirkstoffhaltigen Nagellack von Feuer oder Flammen fernhalten (der enthaltene Alkohol ist brennbar).

Entsorgen Sie das Arzneimittel, wenn es unbrauchbar, z.B. ausgehärtet, ist.

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 Amorolfin Dexcel enthält

- Der Wirkstoff ist: Amorolfin als Amorolfinhydrochlorid
1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,7 mg Amorolfinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Amorolfin (5% m/V Amorolfin).

Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 139,3 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 125 mg Amorolfin.

Jede Flasche mit 3 ml enthält 167,1 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 150 mg Amorolfin.

Jede Flasche mit 5 ml enthält 278,5 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 250 mg Amorolfin.

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

Wie Amorolfin Dexcel aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfin Dexcel ist ein wirkstoffhaltiger Nagellack. Es ist eine klare Lösung.

Amorolfin Dexcel ist in Braunglas-Typ-I- oder -Typ-III-Flaschen mit HDPE-Verschluss mit Teflon-Dichtung verpackt.

1 Flasche mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack

1 Flasche mit 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack

1 Flasche mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack

Alle Packungen enthalten 30 Alkoholtupfer zur Reinigung (getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und in Verbundfolie verpackt), 10 Spatel und 30 Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023-9480-0
Telefax: 06023-9480-50

Hersteller

Stradis
29 Rue Léon Faucher
51100 Reims
FRANKREICH
oder

Farmaclair
440 Avenua du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
FRANKREICH

oder

Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.