

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amorolfin beta 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Amorolfin beta ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Amorolfin beta enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können. Der Wirkstoff Amorolfin dringt in und unter die Nagelplatte (in das Nagelbett). Er hindert die Pilze am Wachstum und tötet sie ab, wodurch die Pilzinfektion bekämpft und das Aussehen Ihrer Nägel verbessert wird.

Amorolfin beta wird zur Behandlung von Nagelpilz angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

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

Amorolfin beta 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 beta anwenden.

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

Amorolfin beta sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten. Während der Anwendung von Amorolfin beta sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden. Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfin beta auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der 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 den Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Amorolfina beta 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

Bei schwerer Nagelpilzerkrankung mit Beteiligung der Nagelneubildungszone (Nagelmatrix) ist eine alleinige Behandlung mit Amorolfina beta Nagellack nicht ausreichend. Bitte besprechen Sie mit ihrem behandelnden Arzt, ob in Ihrem Fall eine Kombinationstherapie mit oral einzunehmenden (systemisch wirksamen) Antimykotika eine geeignete Therapieoption ist.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Amorolfina bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Amorolfina beta 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 Amorolfina beta Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorolfina beta Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

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.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Amorolfina während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Amorolfina beta sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorolfina beta hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Amorolfina beta enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 1,45 g bzw. 2,42 g Alkohol (Ethanol) pro 3 ml bzw. 5 ml entsprechend 483 mg/ml (55,4 % w/v). Aufgrund der hohen Ethanol-Konzentration sollte das Arzneimittel nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger technischer Geräte (z. B. Haartrockner) angewendet werden. Bei geschädigter Haut kann Ethanol ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Amorolfina beta 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorolfina beta Nagellack wie folgt angewendet:

Tragen Sie den 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 1. Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nageloberflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen weiteren Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.

Vor jeder weiteren Anwendung:

1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer (in der Packung bereits enthalten). Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.
2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).
3. Tragen Sie den Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.
4. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.
5. Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.
6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch. Vermeiden Sie es, frisch behandelte Nägel mit dem Alkoholtupfer zu berühren. Entsorgen Sie den Alkoholtupfer sorgfältig, denn er ist feuergefährlich.

Vor dem (erneuten) Auftragen von Amorolfina-Nagellack sollte kosmetischer Nagellack sorgsam entfernt werden. Während der Behandlungen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Was muss bei der Nagelpilzbehandlung außerdem beachtet 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 separate Einwegfeilen (in der Packung bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Amorolfina beta auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln, zum Schutz der Lackschicht, undurchlässige Handschuhe tragen.

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 6 Monate (Fingernägel) bzw. 9 bis 12 Monate (Fußnägel), wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

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 Amorolfina beta zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Es wurden Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) bei der Anwendung von Amorolfing-Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Nach der Anwendung von Amorolfing-Nagellack wurde ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen) beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit aus den 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, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Amorolfing beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 lagern. Vor Hitze schützen.

Flasche fest verschlossen halten und aufrechtstehend aufbewahren.

Dieses Arzneimittel 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Amorolfing beta enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amorolfing. 1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 50 mg Amorolfing (als Amorolfinghydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat und Ethanol.

Wie Amorolfing beta aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Packungen mit 3 ml und 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack mit Alkoholtupfern, Spateln und Einweg-Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road

H62 FH90 LOUGHREA, CO. GALWAY

Irland

oder

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Eigenschaften

Eine Nagelpilzerkrankung zeigt sich normalerweise in einer hellen bis gelblichen Verfärbung und Verdickung des freien Nagelrandes und/oder einer Verdickung der Hornschicht unter dem Nagel. Die Pilze breiten sich zumeist von vorne nach hinten – also entgegen der Wachstumsrichtung des Nagels – aus und führen zu den oben beschriebenen Veränderungen. Der Wirkstoff Amorolfiin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung:

- Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden
- Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen
- Schuhe gut lüften und trocknen lassen