

Dermapharm AG

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 für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Amorocutan Nagellack jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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.
- 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 enthält den Wirkstoff Amorolfin. Amorocutan Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel.

Amorocutan Nagellack wird angewendet zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (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.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, bei Zuckerkrankheit, Durchblutungsstörungen, Fehlnahrung, Alkoholmissbrauch sowie bei Kindern und Säuglingen vor. Dieses Produkt ist entzündlich! Halten Sie die Lösung fern von Feuer und Flammen! Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten. Der Gebrauch von kosmetischem Nagellack und künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

Anwendung von Amorocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Amorocutan Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

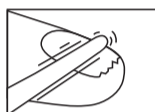
Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorocutan Nagellack wie folgt angewendet:

Art der Anwendung

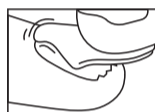
Zur Anwendung auf den Nägeln

Tragen Sie den Nagellack ein- oder zweimal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf.

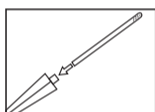
Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:



1. 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.



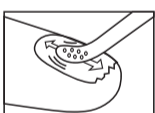
2. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



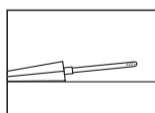
3. Tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel auf. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Bitte stecken Sie einen wiederverwendbaren Spatel in den Spatelhalter.



4. 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).



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



6. 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.



7. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Nägel 5 Minuten trocknen.



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

Was muss bei Nagelpilzbehandlungen 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 z.B. die mitgelieferten **Einwegfeilen**.

Die Lackschicht aus Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdünner, Terpentinersatz usw.) angelöst 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 ein- oder zweimal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate (Fingernägel) und 9 bis 12 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.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche NebenwirkungenSelten:

Nagelveränderungen (z.B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel). Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten:

Leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen), Juckreiz, Hautrötungen und Bläschenbildung wurden beobachtet.

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 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Amorocutan Nagellack enthält**Der Wirkstoff ist:

Amorolfiin.

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfiinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfiin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Ethylacetat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) ((EA:MMA:TMAEMA = 1:2:0,2; mittlere rel. Molmasse ca. 150000)), 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).

**Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.