zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

AMOROLFIN AL 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss AMOROLFIN AL jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

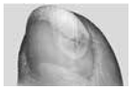
- ***Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt, so müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.***
- ***Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.***

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AMOROLFIN AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

- AMOROLFIN AL wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen angewendet, die bis zu 2 Nägel und die vordere Hälfte oder die Ränder der Nägel (wie im ersten Bild unten gezeigt) betreffen. Wenn die Infektion eher wie auf den Bildern 2 oder 3 zu sein scheint, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Der Wirkstoff in AMOROLFIN AL ist Amorolfin (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antimykotika (Mittel gegen Pilzerkrankungen) bezeichnet werden.
- AMOROLFIN AL tötet eine Vielzahl verschiedener Pilze ab, die Nagelinfektionen verursachen können. Eine Pilzinfektion der Nägel führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu Nagelverfärbungen (weiß, gelb oder braun), dicken oder brüchigen Nägeln, jedoch kann ihr Erscheinungsbild beträchtlich variieren, wie die folgenden Bilder zeigen:



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

AMOROLFIN AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von AMOROLFIN AL sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen)
- wenn Sie unter 18 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AMOROLFIN AL ist erforderlich

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden
- wenn Sie wegen eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind
- wenn Sie an einer schlechten Durchblutung Ihrer Hände und Füße leiden
- wenn Ihr Nagel schwer geschädigt oder infiziert ist
- wenn AMOROLFIN AL in Ihre Augen oder Ohren gerät. Waschen Sie sie unverzüglich mit Wasser aus und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder ans nächstgelegene Krankenhaus.
- Vermeiden Sie es, den Nagellack in Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. in Mund und Nase) kommen zu lassen. Atmen Sie ihn nicht ein.

Bei Anwendung von AMOROLFIN AL mit anderen Arzneimitteln

Sie können den Nagellack während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Bei Anwendung anderer Nagelprodukte

Kosmetischer Nagellack oder künstliche Nägel sollten während der Behandlung mit AMOROLFIN AL nicht verwendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, planen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie AMOROLFIN AL anwenden dürfen.

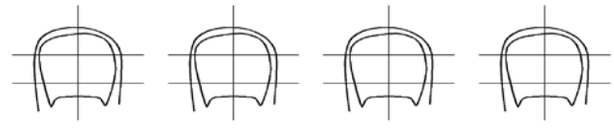
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. Wie ist AMOROLFIN AL anzuwenden?

Wenden Sie AMOROLFIN AL immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und ältere Patienten

VOR BEGINN DER ANWENDUNG:
Kennzeichnen Sie in dem unten stehenden Schema den Bereich des Nagels, der von der Pilzinfektion betroffen ist. Dies wird Ihnen helfen sich zu erinnern, wie der Nagel ursprünglich aussah, wenn Ihre Behandlung überprüft wird. Kennzeichnen Sie alle 3 Monate den Bereich, der dann jeweils betroffen ist, bis der erkrankte Nagel komplett herausgewachsen ist. Wenn mehr als 1 Nagel betroffen ist, wählen Sie den am schlimmsten betroffenen Nagel für diese Aufzeichnung. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit zum Apotheker oder Fußpfleger, wenn die Behandlung überprüft werden soll, um sie über die bisherigen Fortschritte der Behandlung zu informieren.



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

ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG:

- Behandeln Sie Ihre infizierten Nägel wie unten beschrieben. DIE NÄGEL SOLLTEN 1-MAL WÖCHENTLICH BEHANDELT WERDEN.
- Die 1-mal wöchentliche Anwendung sollte ununterbrochen über 6 Monate für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Fußnägel fortgeführt werden.
- Nägel wachsen langsam, sodass es 2 oder 3 Monate dauern kann, bis Sie eine Verbesserung erkennen.
- Es ist wichtig, die Anwendung des Nagellacks weiterzuführen, bis die Infektion beseitigt ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind.
- Folgende Schritte sind für jeden erkrankten Nagel sorgfältig durchzuführen:

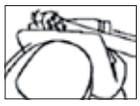
SCHRITT 1: ABFEILEN DES NAGELS
Feilen Sie vor der ersten Anwendung die erkrankten Bereiche des Nagels einschließlich der Nageloberfläche so gründlich wie möglich ab. Verwenden Sie dazu die beigefügte Nagelfeile.
ACHTUNG: Verwenden Sie Nagelfeilen, die Sie für infizierte Nägel benutzt haben, nicht an

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

gesunden Nägeln, sonst können Sie die Infektion auf die gesunden Nägel übertragen. Sorgen Sie dafür, dass keine andere Person Ihre Feilen benutzt, um eine Ausbreitung der Infektion zu verhindern.

SCHRITT 2: REINIGUNG DES NAGELS
Verwenden Sie einen der mitgelieferten Alkoholtupfer (oder Nagellackentferner), um die Nageloberfläche zu reinigen.
Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für jeden erkrankten Nagel.

SCHRITT 3: AUFTRAGEN DES NAGELLACKS
Tauchen Sie einen der wiederverwendbaren Spatel in die Nagellackflasche. Der Nagellack darf nicht am Flaschenrand abgestreift werden, bevor er aufgetragen wird.
Tragen Sie den Nagellack gleichmäßig auf die gesamte Oberfläche des Nagels auf. Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden erkrankten Nagel.
Lassen Sie die behandelten Nägel etwa 3 Minuten trocknen.



SCHRITT 4: REINIGEN DES SPATELS
Die beigefügten Spatel sind wiederverwendbar. Es ist jedoch wichtig, sie nach Abschluss jedes Behandlungsvorgangs gründlich zu reinigen. Benutzen Sie dafür denselben Alkoholtupfer, den Sie für die Reinigung des Nagels verwendet haben. Vermeiden Sie es, frisch behandelte Nägel mit dem Alkoholtupfer zu berühren. Verschließen Sie die Nagellackflasche gut. Entsorgen Sie den Alkoholtupfer sorgfältig, denn er ist leicht brennbar.

- Bevor Sie den Nagellack erneut anwenden, entfernen Sie zuerst mit einem Alkoholtupfer den alten Lack von Ihren Nägeln, dann feilen Sie, wenn es notwendig ist, die Nägel wieder ab.
- Tragen Sie den Nagellack wieder wie oben beschrieben auf.
- Der getrocknete Nagellack wird von Seife und Wasser nicht beeinflusst, Sie können also Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen. Wenn Sie mit Chemikalien wie Farbverdünner oder Terpentinersatz arbeiten müssen, sollten Gummihandschuhe oder andere undurchlässige (wasserdichte) Handschuhe getragen werden, um den Lack auf Ihren Fingernägeln zu schützen.
- Es ist wichtig, die Anwendung des Nagellacks ohne Unterbrechung fortzuführen, bis die Infektion beseitigt ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. Dies dauert gewöhnlich 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Fußnägeln. Sie werden einen gesunden Nagel nachwachsen sehen, da der kranke Nagel herauswächst.

Vor der Behandlung

Nach der Behandlung

Wenn Sie AMOROLFIN AL versehentlich verschlucken

Wenn Sie oder irgendeine andere Person den Nagellack 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 zur gewohnten Zeit vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, beginnen Sie erneut mit der Anwendung, in derselben Weise wie zuvor.

Wenn Sie die Anwendung von AMOROLFIN AL abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von AMOROLFIN AL nicht, ehe Ihr Arzt Ihnen die Anweisung dazu gibt, sonst könnte Ihre Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AMOROLFIN AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN
(BEI WENIGER ALS 1 VON 1.000 BEHANDELTEN):
Ihr Nagel kann sich verfärben, brüchig werden oder anfangen, sich vom Nagelbett zu lösen.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN
(BEI WENIGER ALS 1 VON 10.000 BEHANDELTEN):
Im Bereich um den Nagel kann ein brennendes Gefühl oder eine allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis) auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett 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 aufrecht stehend aufbewahren.

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

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was AMOROLFIN AL 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 aussieht und Inhalt der Packung

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

AMOROLFIN AL 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Vereinigtes Königreich: Tinecur 5 % w/v Medicated Nail Lacquer

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

9262282 1405

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015