

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amorolfin Nagelkur HEUMANN 5 % 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Amorolfin Nagelkur HEUMANN ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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 Nagelkur HEUMANN wird zur Behandlung von Nagelpilz angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

Eine Nagelpilzinfektion ist wahrscheinlich, wenn die Nägel verfärbt (weiß, gelb oder braun), dick oder brüchig sind, obwohl ihr Erscheinungsbild erheblich variieren kann, wie die folgenden Bilder zeigen. Wenn die Infektion aussieht wie in Bild 2 oder 3, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen:



Bild 1



Bild 2

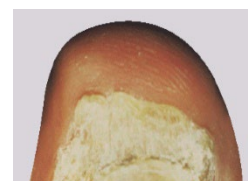


Bild 3

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN BEACHTEN?

Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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 Nagelkur HEUMANN anwenden.

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

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

Amorolfin Nagelkur HEUMANN enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Während der Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden. Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfin Nagelkur HEUMANN auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird die Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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 Amorolfin Nagelkur HEUMANN unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung, und suchen Sie ärztlichen Rat. Die Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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 Hautausschlag

Bei schwerer Nagelpilzerkrankung mit Beteiligung der Nagelneubildungszone (Nagelmatrix) ist eine alleinige Behandlung mit Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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 noch keine Erfahrungen zur Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Für Amorolfin Nagelkur HEUMANN sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Amorolfin Nagelkur HEUMANN sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorolfin Nagelkur HEUMANN hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

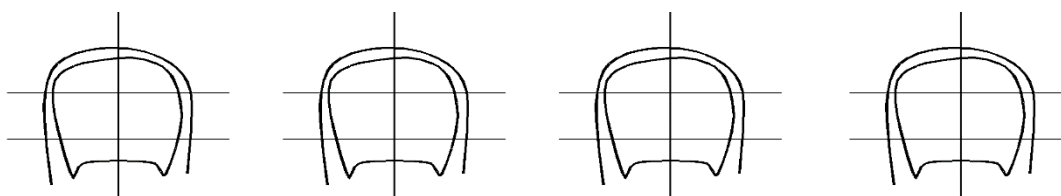
3. WIE IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Erwachsene und ältere Patienten

Vor Beginn der Behandlung

Bitte schattieren Sie die von der Nagelpilzinfektion betroffenen Bereiche in der unten stehenden Abbildung. So kann man vergleichen, wie Ihr Nagel ursprünglich ausgesehen hat, wenn Ihre Behandlung überprüft wird. Schattieren Sie alle drei Monate die zu der Zeit befallene Stelle, bis der infizierte Nagel vollständig ausgewachsen ist. Wenn mehr als ein Nagel betroffen ist, wählen Sie den am schlimmsten betroffenen Nagel für diese Beobachtung. Nehmen Sie die Packungsbeilage mit, wenn Sie zum Nachschauen zu Ihrem Apotheker oder zu Ihrem Fußpfleger gehen, um diese über die Behandlungsfortschritte zu informieren.



Vor Behandlungsbeginn

Nach drei Monaten

Nach sechs Monaten





Nach neun Monaten

Hinweise für den Gebrauch

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorolfin Nagelkur HEUMANN wie folgt angewendet:

Tragen Sie Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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:

| | |
|---|---|
| <p>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.</p> |  |
| <p>Vor jeder weiteren Anwendung</p> | |
| <p>1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer (in der 3 ml bzw. 5 ml Packung bereits enthalten). Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.</p> |  |
| <p>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 Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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.</p> |  |
| <p>6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch. Nach Auftragen der Amorolfin Nagelkur HEUMANN kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorolfin Nagelkur HEUMANN getrocknet ist (nach 10 Minuten). Vor dem erneuten Auftragen von Amorolfin Nagelkur HEUMANN sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.</p> |  |

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 3 ml bzw. 5 ml Packung bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Amorolfin Nagelkur HEUMANN 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.

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.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

Wenn Sie Amorolfin Nagelkur HEUMANN versehentlich verschlucken

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

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN vergessen haben

Wenn Sie vergessen den Nagellack zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, fahren Sie mit der Anwendung fort wie zuvor, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Nagelkur HEUMANN abbrechen

Beenden Sie die Anwendung Amorolfin Nagelkur HEUMANN erst, wenn Ihr Arzt es sagt, da es sonst zu einem Neuauftreten der Infektion kommen kann.

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

Mögliche Nebenwirkungen

Amorolfin Nagelkur HEUMANN wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

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

*Erfahrungen aus der Post-Marketing-Periode

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 NAGELKUR HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen. Die Flasche fest verschlossen halten und stehend aufbewahren.

Dieses Produkt ist leicht entzündlich! Die Lösung von Zündquellen und offenen Flammen fernhalten!

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 Nagelkur HEUMANN enthält

- Der Wirkstoff ist: Amorolfin. 1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 50 mg Amorolfin (entspricht 55,74 mg/ml Amorolfinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat und Ethanol.

Wie Amorolfin Nagelkur HEUMANN aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfin Nagelkur HEUMANN ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Sie ist erhältlich in Packungen mit 3 ml (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) und 5 ml (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 30 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road
Loughrea
Co Galway
H62 FH90
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Apothekenpflichtig

Diesem Arzneimittel liegen Tupfer, Spatel und Nagelfeilen bei. <CE-Zeichen>