

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amorocutan 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, 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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur lokalen Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix), wie oberflächlicher weißer Nagelpilz oder Nagelpilz unterhalb des Nagels, mit Befall von weniger als 50% der Nageloberfläche und weniger als drei befallenen Nägel).

Amorocutan Nagellack enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Amorocutan Nagellack wird angewendet zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) bei einem Befall des Nagels von bis zu 50 % (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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorocutan Nagellack anwenden.

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

Amorocutan Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Der Gebrauch von künstlichen Nägeln soll während der Behandlung vermieden werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorocutan 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 Amorocutan Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Das Arzneimittel 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

Es liegen noch keine Erfahrungen bei entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, bei Zuckerkrankheit, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch vor.

Kinder und Jugendliche

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb wird die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Amorocutan Nagellack 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 Amorocutan Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorocutan Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden. Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack, siehe Abschnitt 3.

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, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Amorocutan Nagellack hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Amorocutan Nagellack enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro g, entsprechend 55,2 % w/w.

Amorocutan Nagellack enthält Ethanol (Alkohol) und kann bei geschädigter Haut ein Brennen verursachen, wenn er versehentlich mit der umgebenden Haut in Kontakt kommt.

Amorocutan Nagellack ist entzündlich. Es enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder einiger Geräte (z.B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

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.

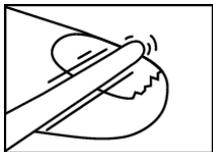
Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorocutan Nagellack wie folgt angewendet:

Art der Anwendung

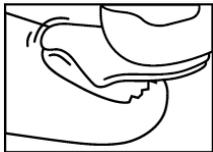
Zur Anwendung auf den Nägeln

Tragen Sie Amorocutan 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).

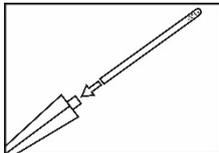
Bitte beachten Sie bei der Anwendung immer folgende Hinweise:



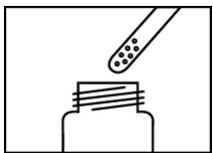
1. Vor der **ersten** Anwendung die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen **weiteren** Anwendungen nach Bedarf (z.B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.



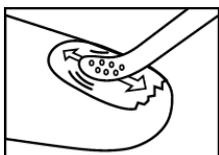
2. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



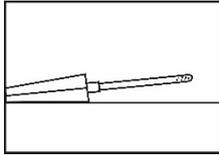
Tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel auf. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Bitte stecken Sie einen wiederverwendbaren Spatel in den Spatelhalter.



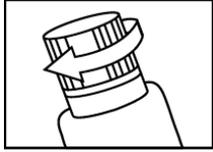
3. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).



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



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.



5. Verschließen Sie die Flasche sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.



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

Nach Auftragen des Amorocutan Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorocutan Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor dem erneuten Auftragen von Amorocutan Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

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 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 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 (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.

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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

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* wurden berichtet.

*Erfahrungen nach Markteinführung

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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 lagern.

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: Amorolfin

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfin).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol; Ethylacetat; Poly(ethylacrylat, methylmethacrylat, trimethylammonioethyl-methacrylat-chlorid) 1 : 2 : 0,2; Butylacetat; Triacetin

Wie Amorocutan Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

Amorocutan Nagellack ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch, die in braune Glasflaschen 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.

Jede Packung enthält 10 wiederverwendbare Spatel, einen Spatelhalter als Applikationshilfe, 30 Nagelfeilen und 30 Tupfer.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm GmbH
Kleblattgasse 4/13
1010 Wien

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 1-31862

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Österreich: Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Polen: Amorolak

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Hinweise für Nagelfeilen und Tupfer

Vertrieb: Dermapharm GmbH, 1010 Wien, Österreich



Gebrauchsanweisung beachten



Nur zur einmaligen Anwendung



Nur zur äußeren Anwendung