

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Amofin 5 % Nagellack**

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 der 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. Die 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 Amofin Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amofin Nagellack beachten?
3. Wie ist Amofin Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amofin Nagellack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST AMOFIN NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Amofin Nagellack enthält Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die Nagelerkrankungen hervorrufen können. Amofin Nagellack wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen an der Nageloberfläche angewendet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Erkrankung mit Amofin behandelt werden kann.

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.

Amofin Nagellack 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 AMOFIN NAGELLACK BEACHTEN?**

**Amofin Nagellack darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Amofin Nagellack 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 Amofin Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden. Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amofin Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amofin 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 Amofin Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Amofin Nagellack 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 Amofin Nagellack nicht ausreichend. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, ob in Ihrem Fall eine Kombinationstherapie mit oral einzunehmenden (systemisch wirksam) Antimykotika eine geeignete Therapieoption ist.

#### Kinder und Jugendliche:

Es liegen noch keine Erfahrungen zur Anwendung von Amofin Nagellack bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

### **Anwendung von Amofin Nagellack 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 Amofin Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amofin Nagellack 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 während Schwangerschaft und Stillzeit vor

Amofin Nagellack sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. WIE IST AMOFIN NAGELLACK 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.

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

Tragen Sie Amofin 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:



1. Feilen Sie den erkrankten Nagel (insbesondere die Nageloberfläche und den äußeren Nagelrand) mit einer der mitgelieferten Nagelfeilen gut ab. Verwenden Sie diese Feile niemals für gesunde Nägel.



2. Reinigen Sie die Nageloberfläche mit einem der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch entfernt.



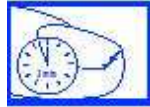
3. Tauchen Sie einen der mitgelieferten wiederverwendbaren Spatel in die Nagellackflasche ein. Streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).



4. Tragen Sie den Lack mit dem Spatel gleichmäßig auf die gesamte Fläche des erkrankten Nagels auf. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 4 für jeden erkrankten Nagel.



5. Verschließen Sie die Flasche sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



6. Lassen Sie den Lack 10 Minuten trocknen.



7. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.

Nach Auftragen des Amofin Nagellacks kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald der Amofin Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten). Vor dem erneuten Auftragen von Amofin Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen 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, die in der Packung bereits enthalten sind.

Die Lackschicht aus Amofin 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.

#### 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amofin Nagellack angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Amofin angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, und Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Anwendung von Amofin Nagellack vergessen haben**

Wenn Sie an einem geplanten Anwendungstag einmal vergessen, den Lack aufzutragen, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und setzen Sie die Behandlung dann normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amofin 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:**

Amofin Nagellack wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

Seltene Fälle (treten bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten auf) von Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Amofin Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auf) wurde nach der Anwendung von Amofin Nagellack ein leichtes vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen) beobachtet.

Mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurden 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\* berichtet.

\*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, D-53175 Bonn, Webseite [www.bfarm.de](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 AMOFIN NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Amofin Nagellack enthält**

Der Wirkstoff ist Amorolfin 5 % (50 mg/ml) in Form von Amorolfinhydrochlorid.

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält Amorolfinhydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Butylacetat, Ethylacetat, Ethanol, Triacetin

### **Wie Amofin Nagellack aussieht und Inhalt der Packung**

Amofin Nagellack ist ein farbloser Lack.

Glasflasche mit 3 ml oder 5 ml (Typ-III-Glas, Ph.Eur.) mit HDPE-Verschlusskappe und PET/PE/PTFE-Einlage

Packungsgrößen

Glasflasche mit 5 ml

Glasflasche mit 3 ml

Jede Schachtel enthält 30 Nagelfeilen, 10 Kunststoffspatel und 30 Alkoholtupfer.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel  
Deutschland

### **Hersteller**

P. W. Beyvers GmbH  
Schaffhausener Str. 26–34  
12099 Berlin  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland: Amofin 5 % Nagellack

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2021**

**Anwenderhinweis:**

Für den Erfolg der Behandlung Ihrer Nagelpilzerkrankung ist die regelmäßige Anwendung von Amofin® Nagellack von großer Bedeutung (siehe 3.: Wie ist Amofin anzuwenden?).

Die GALENpharma GmbH bietet Ihnen für Ihr Smartphone/Mobiltelefon einen SMS – Erinnerungsservice an, den Sie auf unserer Website [www.amofin.de](http://www.amofin.de) einrichten können.

Alternativ scannen Sie bitte den nebenstehenden QR-Code mit einer geeigneten App Ihres Smartphones.

Abb. QR – Code