

## 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt, 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 zur Behandlung von :
  - Pilzinfektionen der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix)
  - Pilzinfektionen bei bis zu 2 Nägeln, welche sowohl die Nageloberfläche als auch die Nagelränder (wie im ersten Bild unten) befallen. Wenn die Infektion aussieht wie in Bild 2 oder 3, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der Wirkstoff in Amorolfin Nagelkur Heumann ist Amorolfin (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antimykotika genannt werden.
- Amorolfin Nagelkur Heumann tötet eine Vielzahl von Pilzen ab, die Nagelinfektionen verursachen können. 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:



Bild 1

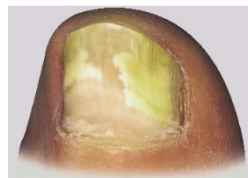


Bild 2

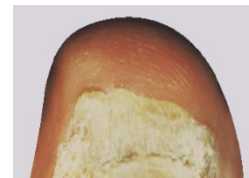


Bild 3

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

**Amorolfin Nagelkur Heumann darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen 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 den Nagellack sofort mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Die Amorolfen Nagelkur Heumann darf nicht erneut aufgetragen 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amorolfen Nagelkur Heumann ist erforderlich,

- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie aufgrund eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind,
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung in den Händen und Füßen haben,
- wenn Ihr Nagel sehr stark beschädigt oder infiziert ist.
- Wenn Amorolfen Nagelkur Heumann in Augen oder Ohren gerät, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Apotheker oder suchen das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Bringen Sie den Nagellack nicht in Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. Mund und Nase). Nicht einatmen.
- Tragen Sie Amorolfen Nagelkur Heumann nicht auf die Haut rund um den Nagel auf.
- Tragen Sie undurchlässige Handschuhe, wenn Sie organische Lösungsmittel verwenden, um zu verhindern, dass der Nagellack entfernt wird.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Anwendung von Amorolfen Nagelkur Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sie können den Nagellack anwenden, während Sie andere Arzneimittel einnehmen.

### **Anwendung von Amorolfen Nagelkur Heumann zusammen mit anderen Nagelprodukten**

Die Anwendung von kosmetischem Nagellack und künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung mit Amorolfen Nagelkur Heumann vermieden werden.

### **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 um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Amorolfen Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

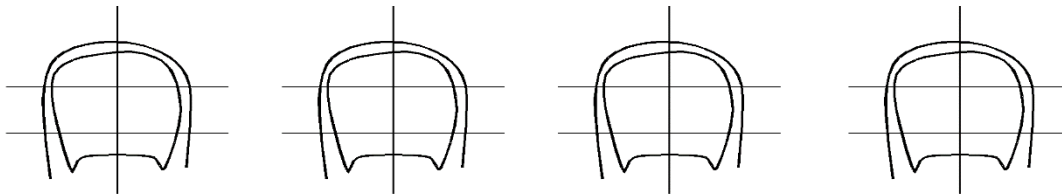
### 3. WIE IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN ANZUWENDEN?

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:




- Behandeln Sie Ihre Nägel wie nachfolgend beschrieben: **DIE NÄGEL SOLLTEN EINMAL PRO WOCHE BEHANDELT WERDEN.**
- Einmal wöchentliche Anwendung über 6 Monate für Fingernägel und über 9 bis 12 Monate für Zehennägel.
- Nägel wachsen langsam, sodass es 2 bis 3 Monate dauern kann, bevor Sie eine Verbesserung sehen.
- Es ist wichtig, den Nagellack so lange anzuwenden, bis die Infektion abgeklungen und ein gesunder Nagel nachgewachsen ist.
- Die folgenden Schritte sollten für jeden betroffenen Nagel sorgfältig befolgt werden:

#### **Schritt 1: Nagel feilen**

Feilen Sie mit einer neuen Feile die erkrankten Nagelbereiche einschließlich der Nageloberfläche vorsichtig ab. Schützen Sie gesunde Nägel, während Sie dies tun, damit Sie die Infektion nicht verbreiten.

**ACHTUNG:** Eine für befallene Nägel verwendete Nagelfeile darf nicht für gesunde Nägel verwendet werden, da sonst die Infektion weiterverbreitet wird! Um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern, sollten Sie auch darauf achten, dass außer Ihnen niemand sonst die Nagelfeilen aus Ihrem Nagelset verwendet.



<p><b>Schritt 2: Nagel reinigen</b> Reinigen Sie die Nagelflächen mit einem der beigegefügten Tupfer (oder Nagellackentferner). Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jeden betroffenen Nagel.</p>	
<p><b>Schritt 3: Lack auftragen</b> Tauchen Sie den Mehrweg-Applikator in die Nagellackflasche. Der Applikator darf vor dem Auftragen nicht am Flaschenrand abgestreift werden. Tragen Sie den Lack gleichmäßig über die gesamte Nageloberfläche auf. Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden befallenen Nagel. Lassen Sie jeden behandelten Nagel etwa 10 Minuten trocknen.</p>	
<p><b>Schritt 4: Applikator reinigen</b> Der beigegefügte Applikator ist wieder verwendbar. Es ist jedoch wichtig, den Applikator nach jeder Anwendung gründlich zu reinigen. Verwenden Sie dazu den gleichen Tupfer, mit dem Sie den Nagel gereinigt haben. Vermeiden Sie eine Berührung des gerade behandelten Nagels mit dem Tupfer. Verschließen Sie die Nagellackflasche gut. Entsorgen Sie den Tupfer sorgfältig, da er leicht entzündlich ist.</p>	

- Vor der weiteren Anwendung des Nagellacks zunächst den alten Lack mit einem Tupfer von den Nägeln entfernen und dann nach Bedarf nachfeilen.
- Den Nagellack danach wie oben beschrieben auftragen.
- Nach dem Trocknen des Nagellacks können Sie Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen. Wasser und Seife beeinflussen die Wirkung des Lacks nicht. Wenn Sie mit Lösungsmitteln wie Terpentinersatz oder Pinselreiniger arbeiten, müssen Sie Gummihandschuhe oder andere wasserdichte Handschuhe tragen, um den Lack auf den Fingernägeln zu schützen.
- Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Es ist wichtig, den Nagellack so lange anzuwenden, bis die Infektion abgeklungen und ein gesunder Nagel nachgewachsen ist. Dies dauert in der Regel 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Zehennägeln. Sie können verfolgen, wie ein gesunder Nagel nachwächst, während der erkrankte Nagel herauswächst. Die Nagelwachstumsrate beträgt etwa 1 bis 2 mm pro Monat



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

#### **Wenn Sie Amorolfin Nagelkur Heumann versehentlich verschlucken**

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich den Nagellack verschlucken, sollten Sie sofort Ihren Arzt/Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

#### **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 Amorolfing 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.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nagelschäden, Nagelverfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- vorübergehendes Brennen (auf der Haut)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Systemische allergische Reaktion (eine schwere allergische Reaktion, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag einhergehen kann)
- Hautrötungen, Juckreiz, Nesselausschlag, Bläschenbildung, allergische Hautreaktion

#### 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](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 AMOROLFING 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Amorolfin Nagelkur Heumann enthält

- Amorolfin Nagelkur Heumann enthält 50 mg/ml des Wirkstoffs Amorolfin (entspricht 55,74 mg/ml Amorolfinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), 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).

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

### Hersteller

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Chanelle Medical  
Dublin Road  
Loughrea  
Co Galway  
H62 FH90  
Irland

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

Vereinigtes Königreich	Amorolfine 5 % w/v Medicated Nail Lacquer
Deutschland	Amorolfin Nagelkur Heumann 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

---

Apothekenpflichtig

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