

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amorolfin-ratiopharm 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfin (50 mg/ml)

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-ratiopharm 5 %* 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Amorolfin-ratiopharm 5 %* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* beachten?
3. Wie ist *Amorolfin-ratiopharm 5 %* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amorolfin-ratiopharm 5 %* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Amorolfin-ratiopharm 5 %* und wofür wird es angewendet?

Amorolfin-ratiopharm 5 % ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel.

Amorolfin-ratiopharm 5 % wird zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* beachten?

Amorolfin-ratiopharm 5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* ist erforderlich

- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden
- wenn Sie wegen eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen leiden
- wenn Ihr Nagel schwer geschädigt oder entzündet ist
- wenn Sie an entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel leiden
- bei Fehlernährung
- bei Alkoholmissbrauch.

Patienten mit diesen Grundleiden sollen vor der Behandlung einen Arzt befragen.

- Weiterhin ist zu beachten, wenn *Amorolfing-ratiopharm 5 %* in Ihre Augen oder Ohren gelangt, waschen Sie es unverzüglich mit Wasser aus und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.
- Vermeiden Sie, dass der Nagellack mit Schleimhäuten in Kontakt kommt (z.B. Mund und Nasenlöcher). Atmen Sie ihn nicht ein.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Säuglingen und Kindern vor.

Bei Anwendung von *Amorolfing-ratiopharm 5 %* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verwendung mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung von *Amorolfing-ratiopharm 5 %* in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

3. Wie ist *Amorolfing-ratiopharm 5 %* anzuwenden?

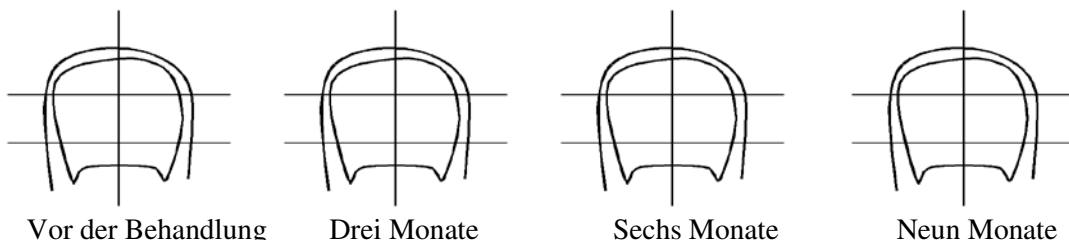
Wenden Sie *Amorolfing-ratiopharm 5 %* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird *Amorolfing-ratiopharm 5 %* wie folgt angewendet

Erwachsene

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen:

Schattieren Sie in der nachstehenden Graphik den Bereich, der von der Nagelpilzinfektion befallen ist. Dies wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern wie der Nagel ursprünglich aussah, um Ihre Behandlung besser beurteilen zu können. Schattieren Sie alle drei Monate den nun befallenen Bereich, bis der befallene Nagel vollständig herausgewachsen ist. Falls mehr als ein Nagel befallen ist, wählen Sie den am schlimmsten befallenen Nagel für diese Aufgabe.



Gebrauchsanweisung:

- Behandeln Sie die befallenen Nägel wie unten beschrieben. Die Nägel sollten einmal oder zweimal pro Woche über 6 bis 7 Monate lang behandelt werden.
- Nägel wachsen langsam, daher kann es 2 oder 3 Monate dauern, bevor Sie eine Verbesserung sehen können.

- Es ist wichtig, die Anwendung des Nagellacks fortzusetzen, bis die Infektion abgeklungen ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind.
- Die folgenden Schritte sollten bei jedem befallenen Nagel sorgfältig befolgt werden:

Schritt 1: Feilen Sie den Nagel

Feilen Sie die befallenen Nagelbereiche einschließlich der Nageloberfläche vor der ersten Anwendung mit der mitgelieferten Nagelfeile so gut wie möglich ab.



ACHTUNG:

Verwenden Sie die für befallene Nägel verwendeten Nagelfeilen nicht für die Pflege gesunder Nägel, da sich die Infektion ansonsten weiter ausbreiten kann. Achten Sie darauf, dass auch kein anderer die Feilen aus Ihrem Set verwendet, um die Ausbreitung der Infektion zu vermeiden.

Schritt 2: Reinigen Sie den Nagel

Verwenden Sie einen der mitgelieferten mit Isopropanol getränkten Tupfer (oder Nagellackentferner) um die Nageloberfläche zu reinigen. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bei jedem befallenen Nagel.



Schritt 3: Tragen Sie den Nagellack auf

Tauchen Sie einen der wieder verwendbaren Spatel in das Nagellackfläschchen ein. Der Nagellack darf nicht am Rand des Fläschchens abgestreift werden, bevor er aufgetragen wird. Tragen Sie den Nagellack gleichmäßig über die gesamte Nageloberfläche auf. Wiederholen Sie diesen Schritt bei jedem befallenen Nagel. Lassen Sie den/die behandelten Nagel/Nägel 5 Minuten lang trocknen.



Schritt 4: Reinigen Sie den Spatel

Die mitgelieferten Spatel sind wieder verwendbar. Es ist jedoch wichtig, sie nach Beenden jeder Behandlung gründlich mit demselben mit Isopropanol getränkten Tupfer, den Sie für die Nagelreinigung verwendet haben, zu reinigen. Vermeiden Sie es, frisch behandelte Nägel mit dem Tupfer zu berühren. Verschließen Sie das Nagellackfläschchen fest. Entsorgen Sie den Tupfer gewissenhaft, da er entflammbar ist.



- Bevor Sie den Nagellack wieder verwenden, müssen Sie den alten Nagellack zuerst mit einem mit Isopropanol getränkten Tupfer von Ihren Nägeln entfernen und die Nägel gegebenenfalls wieder abfeilen.
- Wiederholen Sie die Anwendung des Nagellacks wie oben beschrieben.
- Sobald der Nagellack getrocknet ist, wird er von Seife und Wasser nicht beeinträchtigt, so dass Sie Ihre Hände und Füße wie üblich waschen können. Die Lackschicht aus *Amorolfin-ratiopharm 5 %* auf den Fingernägeln kann jedoch 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.
- Es ist wichtig, den Nagellack weiter zu verwenden, bis die Infektion abgeklungen ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. Dies dauert im Allgemeinen 6 bis 7 Monate. Mit dem Herauswachsen des erkrankten Nagels sehen Sie den gesunden Nagel nachwachsen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie *Amorolfin-ratiopharm 5 %* versehentlich verschluckt haben

Wenn Sie oder irgendetwas anders den Nagellack versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie vergessen haben, den Nagellack zur richtigen Zeit anzuwenden. Wenden Sie ihn, sobald Sie sich daran erinnern, in der gleichen Weise wie zuvor an.

Wenn Sie die Anwendung von *Amorolfin-ratiopharm 5 %* abbrechen

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es wichtig, dass Sie die vorgesehene Anwendungsdauer gemäß der Packungsbeilage einhalten. Bei nicht ausreichender Behandlung kann sich die Pilzerkrankung erneut ausbreiten oder wieder 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-ratiopharm 5 %* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Behandelten auf)

Ihr Nagel kann sich verfärben, er kann brüchig werden oder anfangen, sich vom Nagelbett zu lösen. Diese Reaktionen können auch in direktem Zusammenhang mit der Nagelpilzerkrankung selbst stehen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

Im Bereich um den behandelten Nagel herum (periunguale Haut) kann ein brennendes Gefühl oder eine allergische Hautreaktion (Juckreiz, Bläschenbildung, Hautrötung) 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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-ratiopharm 5 %* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Amorolfín-ratiopharm 5 % enthält

Der Wirkstoff ist Amorolfín.

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfínhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfín).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Amorolfín-ratiopharm 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfín-ratiopharm 5 % ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

Amorolfín-ratiopharm 5 % ist in Packungen mit 3 ml (einschließlich 30 mit Isopropanol getränkten Tupfern, 10 Spateln und 30 Nagelfeilen) oder 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 60 mit Isopropanol getränkten Tupfern, 10 Spateln und 30 Nagelfeilen) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2017

Versionscode: Z07