

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Onychomal

Harnstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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 16 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser diese Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Onychomal und wofür wird es angewendet?

Onychomal wird angewendet zum Ablösen bzw. Auflösen erkrankter, insbesondere pilzbefallener Nägel (Onychomykosen).

Bei der Behandlung pilzbefallener Finger- oder Fußnägel ist es häufig erforderlich, den geschädigten Nagel zu entfernen. Eine Alternative zum chirurgischen Eingriff ist das Ablösen der erkrankten Nagelpartien durch das Auftragen einer Creme. Bei der Anwendung von Onychomal unter einer wasser- und luftundurchlässigen Folie weichen die befallenen Nagelteile auf und können anschließend leicht entfernt werden; gesunde, nicht ablösbare Nagelreste bleiben erhalten. Diese Nagelentfernung ist unblutig und weniger schmerzhaft als die chirurgische Maßnahme.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Onychomal beachten?

##### Onychomal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur Behandlung akuter entzündlicher und abgeschürfter (exkoriierter) Hautzustände.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Onychomal darf nur äußerlich angewendet werden und nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

## **Anwendung von Onychomal 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.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus lokal angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit für die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Onychomal enthält Cetylstearylalkohol und Propylenglycol**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 37 mg Propylenglycol pro 1 g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Onychomal anzuwenden?**

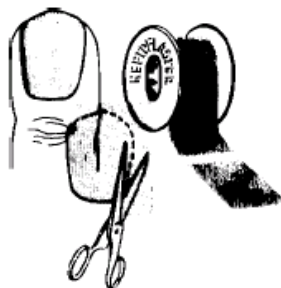
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel aufgetragen und wasser- und luftdicht abgedeckt (Okklusivverband).

#### **Art und Dauer der Anwendung:**

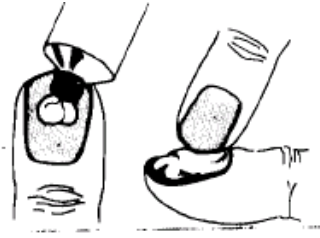
**1**

Schneiden Sie ein Stück Plastikfolie in der Größe des zu behandelnden Nagels zurecht und legen Sie zwei Heftpflasterstreifen (2,5 cm breit, 6 - 8 cm lang, je nach Dicke des Fingers oder Zehs) bereit.



2

Streichen Sie Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel. Eventuell muss die Haut um den Nagel herum mit einer geeigneten Lotion oder Paste (z. B. Zinkpaste) geschützt werden.



3

Legen Sie das zurechtgeschnittene Stück Folie auf den mit Creme bestrichenen Nagel.



4

Nun werden die Finger- bzw. Zehenspitzen mit dem Heftpflaster umwickelt. Die Folie darf dabei nicht verrutschen. Bei Zehennägeln kann es notwendig sein, die Plastikfolie durch weitere Pflasterstreifen zu befestigen.



5

Nehmen Sie das Pflaster nach 5 - 10 Tagen wieder ab. Die erweichten Nagelteile werden entweder in der Praxis des Arztes oder nach Anweisung des Arztes, z. B. mit einem Nagelreiniger, entfernt. Die noch nicht erweichten Nagelteile behandeln Sie bitte erneut wie oben beschrieben mit Onychomal. Sind starke Pflasterreizungen vorhanden, so kann die Behandlung für 1 - 4 Tage unterbrochen werden.



Im Allgemeinen sind alle pilzbefallenen Nagelteile nach ca. 16 Tagen aufgeweicht bzw. entfernt. Anschließend sollte eine konsequente Behandlung mit Medikamenten gegen Pilzkrankungen erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Onychomal zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Onychomal angewendet haben, als Sie sollten**

Sollte Onychomal versehentlich auf die gesunde Haut gelangen und diese erweichen, so ist Onychomal abzuwaschen.

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich nach Absetzen schnell von selbst zurück. Lediglich eventuelle Entzündungen sind nach Rücksprache mit dem Arzt zu behandeln.

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:**

Sehr häufig (bei etwa 20 % der Patienten) können leichte Schmerzen auftreten, was jedoch praktisch nie zum Absetzen der Therapie führt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Onychomal kann es zu lokalen Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) kommen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

##### **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](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 Onychomal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie Onychomal nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

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 Onychomal enthält:**

Der Wirkstoff ist: Harnstoff

10 g Creme enthalten: 2,0 g Harnstoff

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pyrithion-Zink 0,005 g (Konservierungsmittel); 1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid 0,01 g (Konservierungsmittel); Dünflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Stearinsäure (Ph.Eur.); Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Mittelkettige Triglyceride; Macrogolstearat 1500; Glycerolmonostearat (40-55); Propylenglycol; Gereinigtes Wasser.

### **Wie Onychomal aussieht und Inhalt der Packung:**

Onychomal ist eine weiße Creme.

Onychomal ist in Aluminiumtuben mit 10 g Creme erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 72704329  
info@almirall.de  
www.almirall.de

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