

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

Amorolfin (50 mg/ml)

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 nach 3 Monaten nicht bessern oder gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % beachten?

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen 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 Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % anwenden

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

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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 Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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 Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat.

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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

Kinder und Jugendliche

Es liegen noch keine Erfahrungen zur Anwendung von Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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 Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Sie können Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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 von Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % anzuwenden?

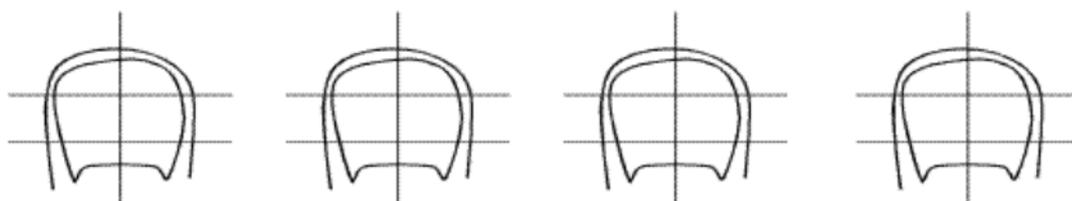
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorolfin-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.

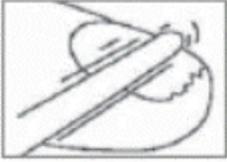
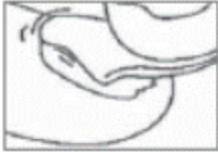


Vor der Behandlung ----- Drei Monate ----- Sechs Monate ----- Neun Monate

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

Gebrauchsanweisung:

- Behandeln Sie die befallenen Nägel wie unten beschrieben. Tragen Sie Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % 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).
- 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:

<p>Schritt 1: Feilen Sie den Nagel</p> <p>Feilen Sie die befallenen Nagelbereiche einschließlich der Nageloberfläche vor der ersten Anwendung mit der mitgelieferten Nagelfeile so gut wie möglich ab.</p> <p>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.</p>	
<p>Schritt 2: Reinigen Sie den Nagel</p> <p>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.</p>	
<p>Schritt 3: Tragen Sie den Nagellack auf</p> <p>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.</p>	
<p>Schritt 4: Reinigen Sie den Spatel</p> <p>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.</p>	

- 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.

Amorolfin-ratiopharm® 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

- 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.

Dauer der Behandlung

Es ist wichtig, den Nagellack weiter zu verwenden, bis die Infektion abgeklungen ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. 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.

Nach Auftragen des Amorolfin-ratiopharm® 5 % kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorolfin-ratiopharm® 5 % getrocknet ist (nach 10 Minuten). Vor dem erneuten Auftragen von Amorolfin-ratiopharm® 5 % sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

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 irgendjemand 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Amorolfin-ratiopharm® 5 % wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

Seltene Fälle von Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Amorolfin-ratiopharm® 5 % berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Amorolfin-ratiopharm® 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Amorolfin-ratiopharm® 5 % ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen) beobachtet.

Mit nicht bekannter Häufigkeit 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, 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche/Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amorolfin-ratiopharm® 5 % enthält

- Der Wirkstoff ist Amorolfin.
1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol, Ethylacetat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.), Butylacetat, Triacetin.

Wie Amorolfin-ratiopharm® 5 % aussieht und Inhalt der Packung

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

Amorolfin-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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Amorolfin-ratiopharm[®] 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ratiopharm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Versionscode: Z08