

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amorolfin acis 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfin

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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, falls 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 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST AMOROLFIN ACIS NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Amorolfin acis Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur lokalen Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel (ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix) wie oberflächlicher weißer Nagelpilz, Nagelpilz unterhalb des Nagels, weniger als 50 % beteiligter Nageloberfläche, weniger als drei Nägel).

Amorolfin acis Nagellack enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Amorolfin acis Nagellack wird angewendet zur Behandlung von Nagelpilz (verursacht durch Dermatophyten und Hefen) bei einem Befall des Nagels von bis zu 50 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMOROLFIN ACIS NAGELLACK BEACHTEN?

Amorolfin acis Nagellack darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorolfin acis Nagellack anwenden.

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

Amorolfin acis Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei entzündlichen Veränderungen in der Umgebung der Nägel, bei Zuckerkrankheit, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch vor.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Während der Anwendung von Amorolfin acis Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden. Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfin acis Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorolfin acis 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 acis Nagellack unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Amorolfin acis 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 Hautausschlag

Bei schwerer Nagelpilzerkrankung mit Beteiligung der Nagelneubildungszone (Nagelmatrix) ist eine alleinige Behandlung mit Amorolfin acis Nagellack nicht ausreichend. Bitte besprechen Sie mit ihrem behandelnden Arzt, ob in Ihrem Fall eine

Kombinationstherapie mit oral einzunehmenden (systemisch wirksamen) Antimykotika eine geeignete Therapieoption ist.

Kinder und Jugendliche

Es liegen noch keine Erfahrungen zur Anwendung von Amorolfin enthaltendem Nagellack bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor. Deshalb sollten Patienten unter 18 Jahren nicht mit Amorolfin acis Nagellack behandelt werden.

Anwendung von Amorolfin acis Nagellack 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 acis Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorolfin acis 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.

Da infolge der lokalen Anwendung des Amorolfin-Nagellackes eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper zu vernachlässigen ist, sind weder Beeinträchtigungen während der Schwangerschaft noch Auswirkungen auf gestillte Neugeborene bzw. Säuglinge zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Amorolfin acis Nagellack enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro g entsprechend 55.2% w/w.

Amorolfin acis Nagellack enthält Ethanol und kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen, wenn er versehentlich mit der umgebenden Haut in Kontakt kommt.

Dieses Produkt ist entzündlich. Amorolfin acis Nagellack enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer

angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z.B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

3. WIE IST AMOROLFIN ACIS NAGELLACK 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.

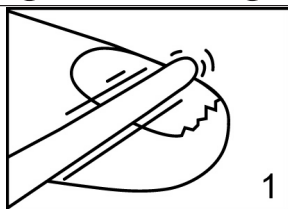
Sofern vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorolfin acis Nagellack wie folgt angewendet:

Art der Anwendung

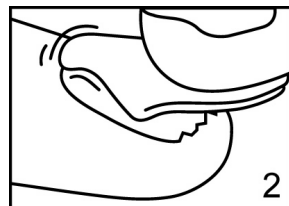
Zur Anwendung auf den Nägeln

Tragen Sie den 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).

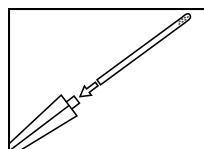
Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:



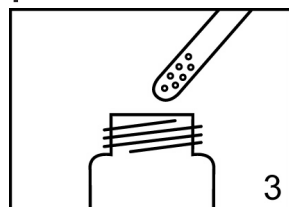
Vor der **ersten** Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen **weiteren** Anwendungen nach Bedarf (z.B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.



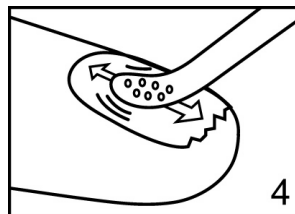
Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



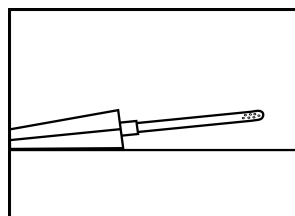
Tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel auf. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Bitte stecken Sie einen wiederverwendbaren Spatel in den Spatelhalter.



Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).



Tragen Sie Amorolfin acis Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.



Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Sie können den Spatel zwischendurch ablegen ohne befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.



Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.



Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholtupfer. Nach Auftragen des Amorolfin acis Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorolfin acis Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten). Vor dem erneuten Auftragen des Amorolfin acis Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Was muss bei Nagelpilzbehandlungen 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 die mitgelieferten **Einwegfeilen**.

Die Lackschicht aus Amorolfin acis 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.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung

Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen.

Schuhe gut lüften und trocknen lassen.

Ältere Menschen:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei älteren Menschen.

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 (Zehennägel), wobei der Befallsgrad eine

wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Eine Überprüfung der Behandlung wird empfohlen in Abständen von ungefähr drei Monaten.

Wichtig: Falls Sie oder jemand anderes den Nagellack versehentlich verschluckt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amorolfin acis 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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Nagelveränderungen (z.B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel)

Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzerkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen), Juckreiz, Hautrötungen und Bläschenbildung

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

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.

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: <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 AMOROLFIN ACIS NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Informationen zur Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen

Nach Anbruch der Flasche ist Amorolfin acis Nagellack 6 Monate haltbar.

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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Amorolfin acis Nagellack 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.) ((EA:MMA:TMAEMA = 1:2:0,2; mittlere rel. Molmasse ca. 150 000)); Butylacetat; Triacetin

Wie Amorolfin acis Nagellack aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfin acis Nagellack ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch, die in braune Glasfläschchen mit weißem Schraubverschluss aus HDPE abgefüllt ist.

Amorolfin acis Nagellack ist erhältlich in Packungsgrößen mit 3 ml und 6 ml (2 x 3 ml) wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich folgender Medizinprodukte: 10 Spatel aus Kunststoff in einer Sichtverpackung und Spatelhalter als Applikationshilfe, 30 Nagelfeilen und 30 Tupfer).

Pharmazeutischer Unternehmer:

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel: 089 / 4423 246 0

Fax: 089 / 4423 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit

Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).