

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, Wirkstoffhaltiger Nagellack Amorolfin

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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml jedoch vorschriftsmäßig 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 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amorolfin Schollmedical 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?

- Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen von bis zu 2 befallenen Nägeln, die die obere Hälfte oder Seiten des Nagels betreffen (siehe erstes Bild unten). Falls die Infektion eher den Abbildungen 2 oder 3 ähnelt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Der Wirkstoff in Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ist Amorolfin (als Hydrochlorid), das zur Gruppe der sogenannten Antimykotika zählt.

- Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml tötet ein breites Spektrum an Pilzen ab, die zu Nagelinfektionen führen können. Eine Nagelpilzinfektion führt in den meisten Fällen zur einer Verfärbung (weiß, gelb oder braun), dicken oder brüchigen Nägeln. Wie die folgenden Abbildungen zeigen, kann sich das Erscheinungsbild jedoch stark unterscheiden:



2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml beachten?

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff (Amorolfin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen, die mitunter schwerwiegend sein können. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung des Produkts ab und entfernen Sie das Produkt umgehend mit Nagellackentferner oder den Reinigungstupfern und suchen Sie medizinischen Rat. Das Produkt darf nicht erneut aufgetragen werden.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Sie haben Atembeschwerden.
- Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Ihre Zunge oder Ihr Rachen schwellen an.
- Ihre Haut entwickelt einen starken Ausschlag.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorolfin anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie aufgrund eines schwachen Immunsystems behandelt werden.
- wenn Ihre Hände und Füße schlecht durchblutet sind.
- wenn Ihr Nagel stark geschädigt oder infiziert ist.

Wenn Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml in Ihre Augen oder Ohren gerät, waschen Sie es sofort mit Wasser ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Vermeiden Sie, dass der Lack in Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. Mund oder Nasenlöcher) gerät. Atmen Sie den Lack nicht ein.

Tragen Sie beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln undurchlässige Handschuhe, damit der Nagellack nicht entfernt wird.

Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie können den Nagellack auch anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Anwendung anderer Nagelprodukte

Während der Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml dürfen kein Nagellack oder künstliche Nägel angewendet werden. Kosmetischer Nagellack kann frühestens 10 min nach der Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml aufgetragen werden. Vor der erneuten Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml sollte der verbliebene Nagellack und ggf. der kosmetische Nagellack sorgfältig entfernt und der betroffene Nagel nach Bedarf erneut abgefeilt werden, nachdem er mit einem Reinigungstupfer gereinigt wurde.

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 die systemische Exposition gegenüber Amorolfin nach topischer Verabreichung von Amorolfin Schollmedical 50 mg/ml vernachlässigbar ist, sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft und keine Auswirkungen auf Neugeborene/stillende Säuglinge zu erwarten.

Amorolfin Schollmedical 50 mg/ml enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 482,53 mg Alkohol (Ethanol) in jedem ml Lack, entsprechend 55,4 % w/v. Er kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen. Aufgrund der hohen Ethanolkonzentration nicht in der Nähe von offenen Flammen, brennenden Zigaretten oder bestimmten Geräten (z. B. Haartrockner) anwenden.

3. Wie ist Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml anzuwenden?

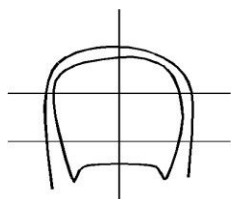
Wenden Sie Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und ältere Menschen

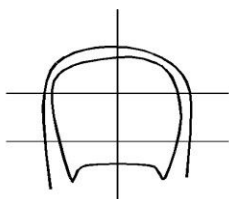
Vor Behandlungsbeginn

Schraffieren Sie in der unterstehenden Abbildung den von der Nagelpilzinfektion befallenen Bereich. Dies wird Ihnen bei der Überprüfung Ihrer Behandlung helfen, sich zu erinnern, wie der Nagel ursprünglich ausgesehen hat. Schraffieren Sie alle drei

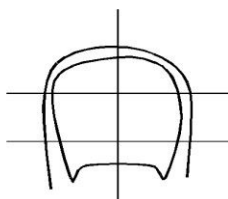
Monate den aktuell betroffenen Bereich, bis der Nagel vollständig ausgewachsen ist. Wenn mehr als ein Nagel befallen ist, wählen Sie hierfür den stärker befallenen Nagel aus. Nehmen Sie diese Packungsbeilage zu Ihrem Apotheker oder Fußpfleger mit, wenn diese die Behandlung überprüfen, damit sie über den bisherigen Behandlungsfortschritt informiert sind.



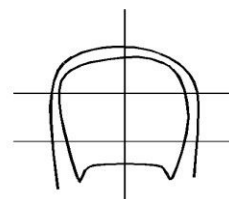
Vor der Behandlung



Drei Monate



Sechs Monate



Neun Monate

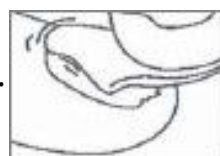
Schritt 1: Nagel feilen

Feilen Sie vor der ersten Anwendung die infizierten Bereiche des Nagels, einschließlich der Nageloberfläche, so gut wie möglich mit der mitgelieferten Nagelfeile ab. ACHTUNG: Verwenden Sie die Nagelfeilen, die Sie für infizierte Fingernägel verwendet haben, nicht für gesunde Nägel, da sich sonst die Infektion ausbreiten könnte. Stellen Sie sicher, dass keine anderen Personen die Feilen aus Ihrer Packung verwenden, damit die Infektion sich nicht ausbreitet.



Schritt 2: Nagel säubern

Verwenden Sie einen der mitgelieferten Tupfer (oder Nagellackentferner), um die Nageloberfläche zu reinigen. Wiederholen Sie bei jedem betroffenen Nagel Schritt 1 und 2.



Schritt 3: Auftragen des Lacks

Tauchen Sie einen der wiederverwendbaren Applikatoren in die Nagellackflasche. Der Lack darf vor dem Auftragen nicht am Flaschenrand abgestreift werden. Tragen Sie den Lack gleichmäßig auf der gesamten Nageloberfläche auf. Wiederholen Sie diesen Schritt bei jedem betroffenen Nagel.



Lassen Sie die behandelten Nägel etwa 3 Minuten lang trocknen.

Schritt 4: Reinigung des Applikators

Die mitgelieferten Applikatoren sind wiederverwendbar. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die Applikatoren nach jeder Anwendung gründlich reinigen. Sie können hierfür den gleichen Tupfer verwenden, mit dem Sie Ihre Nägel



gereinigt haben. Die behandelten Nägel dürfen nicht in Kontakt mit dem Reinigungstupfer kommen.
Verschließen Sie die Nagellackflasche fest. Passen Sie bei der Entsorgung des Reinigungstupfers auf, da er entzündlich ist.

Hinweise für die Anwendung

- Behandeln Sie Ihre infizierten Nägel wie im Folgenden beschrieben. **DIE NÄGEL SOLLTEN EINMAL WÖCHENTLICH BEHANDELT WERDEN.**
- Die wöchentliche Anwendung muss 6 Monate für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Zehennägel fortgeführt werden. Es wird empfohlen, etwa alle drei Monate die Behandlung zu überprüfen.
- Da Nägel sehr langsam wachsen, kann es 2 bis 3 Monate dauern, bis Sie eine Verbesserung sehen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des Nagellacks so lange fortführen, bis die Infektion verschwunden ist und neue Nägel nachgewachsen sind.
- Befolgen Sie die folgenden Schritte bei jedem befallenen Nagel genau:
- Kosmetischer Nagellack kann frühestens 10 min nach der Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml aufgetragen werden.
- Entfernen Sie vor der erneuten Anwendung des Nagellacks zuerst mit dem Reinigungstupfer den alten Lack von Ihren Nägeln oder irgendein kosmetischer Nagellack und feilen Sie die Nägel bei Bedarf erneut ab.
- Reinigen Sie die Nägel mit einem Tupfer und tragen Sie den Nagellack wie oben beschrieben erneut auf.
- Nach dem Trocknen können Sie Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen, da der Nagellack beständig gegenüber Seife und Wasser ist. Wenn Sie mit Chemikalien wie Farbverdünnern oder Spiritus umgehen, tragen Sie Gummihandschuhe oder andere undurchdringliche (wasserdichte) Handschuhe, um den Lack auf Ihren Fingernägeln zu schützen.
- Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung des Nagellacks so lange fortführen, bis die Infektion verschwunden ist und neue Nägel nachgewachsen sind. Dies dauert normalerweise bei Fingernägeln 6 Monate und bei Zehennägeln 9 bis 12 Monate. Während der erkrankte Nagel heraus wächst, sehen Sie den gesunden Nagel nachwachsen.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

Wenn Sie Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml versehentlich schlucken

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich den Lack schlucken, wenden Sie sich

umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie eine größere Menge von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml vergessen haben
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie vergessen haben, den Lack zur richtigen Zeit anzuwenden. Wenden Sie das Produkt erneut in gewohnter Weise an, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml erst ab, bis Ihr Nagel besser wird, da sonst die Infektion wiederkehren könnte. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Ihr Nagel kann sich verfärben, brechen oder brüchig werden.

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

Im Bereich um den Nagel kann ein brennendes Gefühl auftreten.

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

Rötung, Jucken, Nesselsucht, Blasen und allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis).

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml aufzubewahren?

- Sie dürfen Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen. Flasche nach Gebrauch gut verschlossen und immer aufrecht aufbewahren

Dieses Produkt ist entzündlich! Die Lösung von Feuer und Flammen fernhalten!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml enthält

1 ml Amorolfine Schollmedical enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entspricht 50 mg Amorolfin). Die sonstigen Bestandteile sind Eudragit RL 100 (Ammonio-Methacrylat-Copolymer Typ A), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat, 55,4%w/w Ethanol (wasserfrei).

Wie Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml ist eine klare, farblose bis blass-gelbliche Lösung. Das Produkt ist in Packungen mit 2,5 ml und 3 ml erhältlich; 1 Flasche enthält 30 Reinigungstupfer, 10 wiederverwendbare Applikatoren und 30 Nagelfeilen in der Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Zulassungsnummer

BE527297

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Scholl's Wellness Company B.V
Luna Arena, Herikerbergweg 238,
1101 CM Amsterdam,
Niederlande

202308

Hersteller:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

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

BE: Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml Wirkstoffhaltiger Nagellack

DE: Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset

GR: SchollMed Fungal Nail 5% w/v φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

IT: Schollmed Onicomicosi 5% smalto medicato per unghie

PL : Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 12/2023