

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AMOROLFINE TEVA 5 % WIRKSTOFFHALTIGER NAGELLACK Amorolfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amorolfine Teva und wofür wird es angewendet?

- Amorolfine Teva enthält den Wirkstoff Amorolfin (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antimykotika bekannt sind.
- Amorolfine Teva wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Nägel angewendet.
- Es tötet eine breite Palette von Pilzen, die Nagelinfektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfine Teva beachten?

Amorolfine Teva 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 Amorolfine Teva anwenden:

- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie wegen einer Immunschwäche behandelt werden.
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung von Händen und Füßen haben.
- wenn Ihr Nagel schwer beschädigt oder infiziert ist.

Wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen über die Verwendung von Amorolfine Teva beraten.

Wenn Amorolfine Teva in Ihre Augen oder Ohren gerät, spülen Sie sie sofort mit Wasser und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

Vermeiden Sie Kontakt des Nagellacks mit den Schleimhäuten (z. B. Mund und Nasenlöcher). Nicht einatmen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Kinder aufgrund fehlender klinischer Erfahrung bislang nicht verfügbar.

Anwendung von Amorolfine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Anwendung von Amorolfine Teva zusammen mit anderen Nagelprodukten

Während der Anwendung von Amorolfine Teva sollten Nagellack oder Kunstnägel vermieden werden.

Bei Verwendung von organischen Lösungsmitteln sollen undurchlässige Handschuhe getragen werden, da sonst den Amorolfine Nagellack entfernt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind und/oder stillen, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorolfine Teva hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Amorlofine Teva enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 482,53 mg Alkohol (Ethanol) Pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Produkt ist brennbar! Halten Sie die Lösung von Feuer und offenen Flammen fern!

3. Wie ist Amorolfine Teva anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Amorolfine Teva muss genau nach Vorschrift Ihres Arztes ein- oder zweimal pro Woche auf die betroffenen Finger- oder Zehennägel aufgetragen werden.

Hinweise zur Anwendung:

Schritt 1: Feilen Sie den Nagel

Vor der ersten Anwendung feilen Sie die infizierten Nagelbereiche, einschließlich der Nageloberfläche, mit der mitgelieferten Nagelfeile so gut wie möglich ab.

VORSICHT: Sie dürfen Nagelfeilen, die Sie für infizierte Nägel verwendet haben, nicht für gesunde Nägel verwenden, da sich die Infektion so ausbreiten könnte. Zur Vermeidung der Ausbreitung der Infektion müssen Sie dafür sorgen, dass niemand anders die Feilen



aus Ihrem Set verwendet.

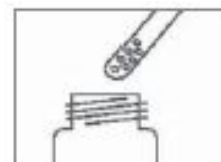
Schritt 2: Reinigen Sie den Nagel

Reinigen Sie die Nageloberfläche mit einem der mitgelieferten Tupfer (oder Nagellackentferner). Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jeden betroffenen Nagel.



Schritt 3: Nehmen Sie etwas Lack aus der Flasche

Tauchen Sie einen der Mehrwegapplikatoren in die Nagellackflasche. Der Lack darf vor dem Auftragen nicht am Flaschenrand abgestrichen werden.



Schritt 4: Tragen Sie den Lack auf

Tragen Sie den Lack gleichmäßig auf die gesamte Nageloberfläche auf.
Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden betroffenen Nagel.
Lassen Sie den (die) betroffenen Nagel (Nägel) etwa 3 Minuten trocknen.



Schritt 5: Reinigen Sie den Applikator

Die mitgelieferten Applikatoren können mehrmals verwendet werden. Es ist aber wichtig, sie nach jeder Behandlung sorgfältig mit demselben Tupfer zu reinigen, den Sie für die Nagelreinigung verwendet haben. Vermeiden Sie einen Kontakt frisch behandelter Nägel mit dem Tupfer. Schließen Sie die Nagellackflasche sorgfältig. Entsorgen Sie den Tupfer sorgfältig, da er entflammbar ist.



- Vor der nächsten Anwendung des Nagellacks entfernen Sie zunächst mit einem Tupfer den alten Lack von Ihren Nägeln. Danach feilen Sie die Nägel bei Bedarf wieder ab.
- Tragen Sie den Lack wieder auf, wie oben beschrieben.
- Nach dem Trocknen wird der Nagellack durch Wasser und Seife nicht angegriffen, Sie können sich Ihre Hände und Füße also wie gewohnt waschen. Wenn Sie Chemikalien, wie Farbverdünner oder Testbenzin verwenden müssen, sollten Sie Gummi- oder andere undurchlässige (wasserfeste) Handschuhe tragen, um den Lack auf Ihren Fingernägeln zu schützen.
- Es ist wichtig, Amorolfine Teva zu verwenden, bis die Infektion abgeklungen ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. Das dauert normalerweise 6 Monate für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Zehennägel.

Ihr Arzt wird den Fortschritt Ihrer Behandlung vermutlich etwa alle 3 Monate kontrollieren.

Wenn Sie Amorolfine Teva versehentlich eingenommen haben

Wenn Sie oder jemand anders den Lack versehentlich einnimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfine Teva vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Anwendung des Lacks zum geplanten Zeitpunkt vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, verwenden Sie das Produkt einfach wieder wie zuvor.

Wenn Sie die Anwendung von Amorolfine Teva abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von Amorolfine Teva nicht abbrechen, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät, da die Infektion sonst erneut auftreten könnte.

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.

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 1.000 Personen betreffen)

Nagelstörungen (Nagelverfärbung, brüchige oder spröde Nägel). Diese Reaktionen können auch mit dem Nagelpilz selbst in Verbindung stehen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10.000 Personen betreffen)

Ein brennendes Gefühl der Nagelhaut.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Systemische allergische Reaktionen (eine schwere allergische Reaktion, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag assoziiert sein kann).
- Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, Blasenbildung, lokale Hautreaktionen (Kontaktdermatitis: Hautentzündung, die durch direkten Kontakt mit der Substanz verursacht wird).

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 die Federalagentur für Arzneimittel und

Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite:

www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amorolfine Teva aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern. Vor Hitze schützen. Flasche fest verschlossen und aufrecht halten.

Dieses Produkt ist entflammbar! Halten Sie die Lösung von Feuer und offenen Flammen fern!

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Amorolfin. Amorolfine Teva enthält 50 mg/ml des Wirkstoffes Amorolfin (entsprechend 55,74 mg/ml Amorolfinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eudragit RL 100 (Ammoniummethacrylat-Copolymer A), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat und Ethanol (wasserfrei).

Wie Amorolfine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Amorolfine Teva ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Es ist erhältlich in 2,5-ml-, 3-ml- und 5-ml-Packungen; 1 Flasche verpackt mit oder ohne Reinigungstupfer, Spatel und/oder Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Chanelle Medical Unlimited Company Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Irland

Zulassungsnummer

BE400504

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE	Amorolfine Teva
HU	Amorolfin-Teva
ES	Amorolfine Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.