Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amorolfin Dexcel® 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfinhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amorolfin Dexcel und wofür wird es angewendet?

Amorolfin Dexcel ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Amorolfin Dexcel enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Amorolfin Dexcel wird zur Behandlung von Nagelpilz angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80% (insbesondere im vorderen Bereich).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin Dexcel beachten?

Amorolfin Dexcel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorolfin Dexcel anwenden.

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

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

Anwendung von Amorolfin Dexcel 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 Dexcel sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Amorolfin Dexcel 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 Dexcel während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Amorolfin Dexcel sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

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

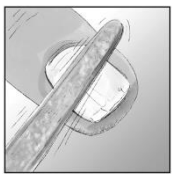
3. Wie ist Amorolfin Dexcel anzuwenden?

Wenden Sie Amorolfin Dexcel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Amorolfin Dexcel wie folgt angewendet:

Tragen Sie Amorolfin Dexcel einmal wöchentlich 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 1. Anwendung:
Unbedingt die erkrankten Teile der Nageloberflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen weiteren Anwendungen nach Bedarf (z.B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.



Vor jeder weiteren Anwendung:
1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen bereits in der Packung enthaltenen Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).



3. Tragen Sie den Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.



4. Verschließen Sie die Flasche sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



5. Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.

Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.

Nach Auftragen des Amorolfin Dexcel Nagellacks kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald der Amorolfin Dexcel Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor dem erneuten Auftragen von Amorolfin Dexcel Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Feilen Sie Ihre Nägel erneut und reinigen Sie Ihre Nägel mit dem mitgelieferten Tupfer.

Zwischen den einzelnen Anwendungen sollte die Verwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Was muss bei der Nagelpilzbehandlung 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 separate Einwegfeilen (bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Amorolfin Dexcel 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.

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 (Fußnägel), wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

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 Dexcel zu stark oder zu schwach ist.

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.

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

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Amorolfin Dexcel 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, 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 Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

2,5-ml- und 3-ml-Flasche:
Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

5-ml-Flasche:
Nach dem ersten Öffnen 9 Monate haltbar.

Die Flasche fest verschlossen halten. Den wirkstoffhaltigen Nagellack von Feuer oder Flammen fernhalten (der enthaltene Alkohol ist brennbar).

Entsorgen Sie das Arzneimittel, wenn es unbrauchbar, z.B. ausgehärtet, ist.

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 Dexcel enthält

- Der Wirkstoff ist: Amorolfin als Amorolfinhydrochlorid
  1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,7 mg Amorolfinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Amorolfin (5% m/V Amorolfin).

  Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 139,3 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 125 mg Amorolfin.

  Jede Flasche mit 3 ml enthält 167,1 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 150 mg Amorolfin.

  Jede Flasche mit 5 ml enthält 278,5 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 250 mg Amorolfin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ethylacetat, Butylacetat, Triacetin.

Wie Amorolfin Dexcel aussieht und Inhalt der Packung
Wirkstoffhaltiger Nagellack. Nahezu farblose klare Lösung.

Amorolfin Dexcel ist in Braunglas-Typ-I- oder -Typ-III-Flaschen mit HDPE-Verschluss mit Teflon-Dichtung verpackt.

1 Flasche mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack
1 Flasche mit 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack
1 Flasche mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack

Alle Packungen enthalten 30 Alkoholtupfer zur Reinigung (getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und in Verbundfolie verpackt), 10 Spatel und 30 Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: 06023-9480-0
Telefax: 06023-9480-50

Hersteller
Stradis
29 Rue Léon Faucher
51100 Reims
FRANKREICH
oder
Farmaclair
440 Avenua du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
FRANKREICH
oder
Dexcel Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Eigenschaften
Eine Nagelpilzerkrankung zeigt sich normalerweise in einer hellen bis gelblichen Verfärbung und Verdickung des freien Nagelrandes und/oder einer Verdickung der Hornschicht unter dem Nagel. Die Pilze breiten sich zumeist von vorne nach hinten – also entgegen der Wachstumsrichtung des Nagels – aus und führen zu den oben beschriebenen Veränderungen. Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung:
- Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden
- Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen
- Schuhe gut lüften und trocknen lassen