

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Amorolfin Nagelkur Heumann 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack**

Wirkstoff: Amorolfin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Amorolfin Nagelkur Heumann 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder innerhalb von 3 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amorolfin Nagelkur Heumann und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann beachten?
3. Wie ist Amorolfin Nagelkur Heumann anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amorolfin Nagelkur Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

- Amorolfin Nagelkur Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen bei bis zu 2 Nägeln, welche sowohl die Nageloberfläche als auch die Nagelränder (wie im ersten Bild unten) befallen. Wenn die Infektion aussieht wie in Bild 2 oder 3, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Der Wirkstoff in Amorolfin Nagelkur Heumann ist Amorolfin (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antimykotika genannt werden.
- Amorolfin Nagelkur Heumann tötet eine Vielzahl von Pilzen ab, die Nagelinfektionen verursachen können. Eine Nagelpilzinfektion ist wahrscheinlich, wenn die Nägel verfärbt (weiß, gelb oder braun), dick oder brüchig sind, obwohl ihr Erscheinungsbild erheblich variieren kann, wie die folgenden Bilder zeigen:

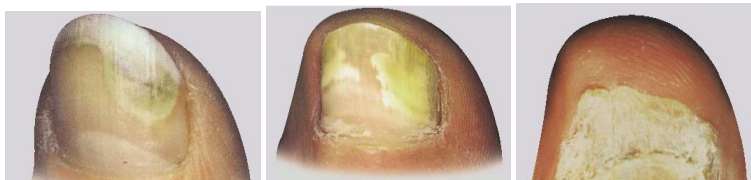


Bild 1

Bild 2

Bild 3

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN BEACHTEN?**

**Amorolfin Nagelkur Heumann darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amorolfin Nagelkur Heumann sind ( für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann ist erforderlich**

- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie aufgrund eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind,
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung in den Händen und Füßen haben,
- wenn Ihr Nagel sehr stark beschädigt oder infiziert ist.
- Wenn Amorolfin Nagelkur Heumann in Augen oder Ohren gerät, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Apotheker oder suchen das nächstgelegene Krankenhaus auf.
- Den Nagellack nicht in Kontakt mit Schleimhäuten bringen (z. B. Mund und Nase). Nicht einatmen.

**Bei Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

**Bei Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann mit anderen Nagelprodukten**

Die Anwendung von kosmetischem Nagellack und künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung mit Amorolfin Nagelkur Heumann vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Amorolfin Nagelkur Heumann anwenden dürfen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

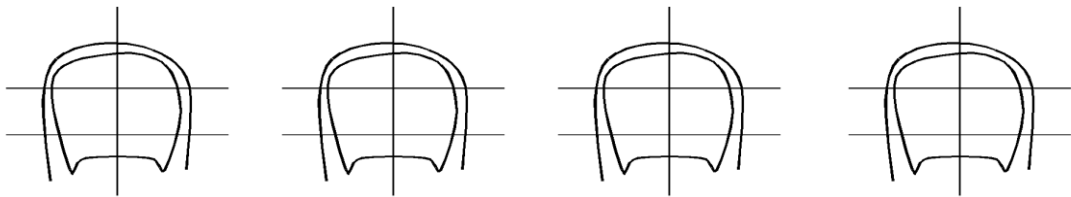
**3. WIE IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Amorolfin Nagelkur Heumann immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Erwachsene und ältere Patienten

#### **Vor Beginn der Behandlung:**





Bitte schattieren Sie die von der Nagelpilzinfektion betroffenen Bereiche in der unten stehenden Abbildung. So kann man vergleichen wie Ihr Nagel ursprünglich ausgesehen hat, wenn Ihre Behandlung überprüft wird. Schattieren Sie alle drei Monate die zu der Zeit befallene Stelle, bis der infizierte Nagel vollständig ausgewachsen ist. Wenn mehr als ein Nagel betroffen ist, wählen Sie den am schlimmsten betroffenen Nagel für diese Beobachtung. Nehmen Sie die Packungsbeilage mit, wenn Sie zum Nachschauen zu Ihrem Apotheker oder zu Ihrem Fußpfleger gehen, um diese über die Behandlungsfortschritte zu informieren.



Vor Behandlungsbeginn    Nach drei Monaten    Nach sechs Monaten    Nach neun Monaten

#### **Hinweise für den Gebrauch:**

- Behandeln Sie Ihre Nägel wie nachfolgend beschrieben: **DIE NÄGEL SOLLTEN EINMAL PRO WOCHE BEHANDELT WERDEN**
- Einmal wöchentliche Anwendung über 6 Monate für Fingernägel und über 9 bis 12 Monate für Zehennägel.
- Nägel wachsen langsam, sodass es 2 bis 3 Monate dauern kann, bevor Sie eine Verbesserung sehen.
- Es ist wichtig, den Nagellack so lange anzuwenden, bis die Infektion abgeklungen und ein gesunder Nagel nachgewachsen ist.
- Die folgenden Schritte sollten für jeden betroffenen Nagel sorgfältig befolgt werden:

<p><b>Schritt 1: Nagel feilen</b></p> <p>Feilen Sie vor der ersten Anwendung so viel wie möglich von den infizierten Nagelteilen ab, einschließlich der Nageloberfläche. Verwenden Sie hierzu die beigelegte Nagelfeile.</p> <p><b>ACHTUNG:</b> Eine für befallene Nägel verwendete Nagelfeile darf nicht für gesunde Nägel verwendet werden, da sonst die Infektion weiterverbreitet wird! Um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern, sollten Sie auch darauf achten, dass außer Ihnen niemand sonst die Nagelfeilen aus Ihrem Nagelset verwendet.</p>	
<p><b>Schritt 2: Nagel reinigen</b></p> <p>Reinigen Sie die Nagelflächen mit einem der beigefügten Tupfer (oder Nagellackentferner). Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 für jeden betroffenen Nagel.</p>	
<p><b>Schritt 3: Lack auftragen</b></p> <p>Tauchen Sie den Mehrweg-Applikator in die Nagellackflasche. Der Applikator darf vor dem Auftragen nicht am Flaschenrand abgestreift werden. Tragen Sie den Lack gleichmäßig über die gesamte Nageloberfläche auf. Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden befallenen Nagel.</p> <p>Lassen Sie jeden behandelten Nagel etwa 3 Minuten trocknen.</p>	
<p><b>Schritt 4: Applikator reinigen</b></p> <p>Der beigefügte Applikator ist wieder verwendbar. Es ist jedoch wichtig, den Applikator nach jeder Anwendung gründlich zu reinigen. Verwenden Sie dazu den gleichen Tupfer, mit dem Sie den Nagel gereinigt haben. Vermeiden Sie eine Berührung des gerade behandelten Nagels mit dem Tupfer. Verschließen Sie die Nagellackflasche gut. Entsorgen Sie den Tupfer sorgfältig, da er leicht entzündlich ist.</p>	

- Vor der weiteren Anwendung des Nagellacks zunächst den alten Lack mit einem Tupfer von den Nägeln entfernen und dann nach Bedarf nachfeilen.
- Den Nagellack danach wie oben beschrieben auftragen.
- Nach dem Trocknen des Nagellacks können Sie Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen. Wasser und Seife beeinflussen die Wirkung des Lacks nicht. Wenn Sie mit Lösungsmitteln wie Terpentinersatz oder Pinselreiniger arbeiten, müssen Sie Gummihandschuhe oder andere wasserdichte Handschuhe tragen, um den Lack auf den Fingernägeln zu schützen.
- Es ist wichtig, den Nagellack so lange anzuwenden, bis die Infektion abgeklungen und ein gesunder Nagel nachgewachsen ist. Dies dauert in der Regel 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Zehennägeln. Sie können verfolgen, wie ein gesunder Nagel nachwächst, während der erkrankte Nagel herauswächst.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

**Wenn Sie Amorolfin Nagelkur Heumann versehentlich verschlucken**

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich den Nagellack verschlucken, sollten Sie sofort Ihren Arzt/Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen.

**Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann vergessen haben**

Wenn Sie vergessen den Nagellack zum richtigen Zeitpunkt anzuwenden, fahren Sie mit der Anwendung fort wie zuvor, sobald Sie sich daran erinnern.

**Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung Amorolfin Nagelkur Heumann erst, wenn Ihr Arzt es sagt, da es sonst zu einem Neuauftreten der Infektion kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Amorolfin Nagelkur Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

**Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

Ihr Nagel kann sich verfärben oder lockern oder sich vom Nagelbett abheben.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)**

In der Umgebung des Nagels kann ein leichtes, vorübergehendes Brennen oder eine allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST AMOROLFIN NAGELKUR HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Amorolfin Nagelkur Heumann nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen. Die Flasche fest verschlossen halten und stehend aufbewahren.

**Dieses Produkt ist leicht entzündlich! Die Lösung von Zündquellen und offenen Flammen fernhalten!**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Amorolfin Nagelkur Heumann enthält**

Amorolfin Nagelkur Heumann enthält 50 mg/ml des Wirkstoffs Amorolfin (entspricht 55,74 mg/ml Amorolfinhydrochlorid).

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

### **Wie Amorolfin Nagelkur Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Amorolfin Nagelkur Heumann ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Sie ist erhältlich in Packungen mit 3 ml (N1) (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) und 5 ml (N2) (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 30 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

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

Vereinigtes Königreich	Amorolfine 5 % w/v Medicated Nail Lacquer
Deutschland	Amorolfin Nagelkur Heumann 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

**Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im November 2011.**

Apothekenpflichtig