

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amofin® 5 % Nagellack

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 Amofin jedoch vorschriftsgemäß 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 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 Amofin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Amofin beachten?
3. Wie ist Amofin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amofin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMOFIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amofin enthält Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die Nagelerkrankungen hervorrufen können. Amofin wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen am äußeren Nagelrand angewendet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Erkrankung mit Amofin behandelt werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMOFIN BEACHTEN?**Amofin darf nicht angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amofin sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Amofin ist erforderlich

Wenn Sie mit Lösungsmitteln arbeiten, wie z. B. Verdünnungsmitteln, Testbenzin oder Ähnlichem, tragen Sie undurchlässige Handschuhe, um die Lackschicht auf Ihren Fingernägeln zu schützen.

Kosmetischer Nagellack oder künstliche Nägel dürfen während der Behandlung mit Amofin nicht verwendet werden.

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

Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Amofin behandelt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Bei Anwendung von Amofin Nagellack 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, im Ausland erworbene Arzneimittel, Naturheilmittel oder hochdosierte Vitamin- und Mineralstoffpräparate handelt.

Sie können Amofin zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit vor. Fragen Sie daher Ihren Arzt bezüglich der Anwendung von Amofin während Schwangerschaft und Stillzeit um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amofin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST AMOFIN ANZUWENDEN?

Amofin ist für die Anwendung auf den Nägeln bestimmt.

Dosierung

Tragen Sie Amofin einmal pro Woche auf die erkrankten Nägel auf.

Tragen Sie Amofin nur auf den Nagel auf. Die Behandlung einer Nagelpilzerkrankung kann langwierig sein. Sie sollten den Nagellack jede Woche mehrere Monate lang anwenden. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis die erkrankten Nägel gesund herausgewachsen sind (normales Aussehen des Nagels). Dies dauert in der Regel bei Fingernägeln sechs Monate und bei Fußnägeln neun bis zwölf Monate.

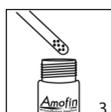
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



1. Feilen Sie den erkrankten Nagel (insbesondere die Nageloberfläche und den äußeren Nagelrand) mit einer der mitgelieferten Nagelfeilen gut ab. Verwenden Sie diese Feile niemals für gesunde Nägel.



2. Reinigen Sie die Nageloberfläche mit einem der beigegeführten Alkoholtupfer.



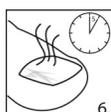
3. Tauchen Sie einen der Spatel in die Nagellackflasche ein. Streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab.



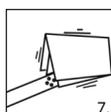
4. Tragen Sie den Lack mit dem Spatel auf die gesamte Fläche des erkrankten Nagels auf. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 4 für jeden erkrankten Nagel.



5. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch stets gut.



6. Lassen Sie den Lack 3 bis 5 Minuten trocknen.



7. Reinigen Sie den Spatel mit dem gebrauchten Alkoholtupfer.

Es ist wichtig, dass Sie alle der oben genannten Schritte bei jeder Behandlung Ihrer Nägel wiederholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amofin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Amofin angewendet haben, als in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, und Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Amofin vergessen haben

Wenn Sie an einem geplanten Anwendungstag einmal vergessen, den Lack aufzutragen, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach und setzen Sie die Behandlung dann normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Amofin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen bei diesem Produkt sind selten. Es kann zu Nagelveränderungen (z. B. Verfärbung der Nägel, beschädigte oder brüchige Nägel) kommen. Diese Reaktionen können auch auf die Pilzerkrankung selbst zurückzuführen sein.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten auf): Nagelschäden, Verfärbung der Nägel und brüchige Nägel.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten auf): Brennen der Haut und Kontaktekzem.

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. Einige Nebenwirkungen erfordern möglicherweise eine Behandlung.

5. WIE IST AMOFIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Amofin nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Verwendbar bis nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Amofin enthält

Der Wirkstoff ist Amorolfin 5 % (50 mg/ml) in Form von Amorolfinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält Amorolfinhydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Butylacetat, Ethylacetat, Ethanol, Triacetin

Wie Amofin aussieht und Inhalt der Packung

Amofin ist ein farbloser Lack.

Glasflasche mit 3 ml oder 5 ml mit HDPE-Verschlusskappe und PET/PE/PTFE-Einlage

Packungsgrößen

Glasflasche mit 5 ml

Glasflasche mit 3 ml

Jede Schachtel enthält 30 Nagelfeilen, 10 Kunststoffspatel und 30 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

P. W. Beyvers GmbH
Schaffhausener Str. 26-34
12099 Berlin
Deutschland

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

Deutschland: Amofin 5 % Nagellack

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011

GALEN