

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amorolfin-Mepha 5% wirkstoffhaltiger Nagellack

Mepha Pharma AG

Was ist Amorolfin-Mepha und wann wird es angewendet?

Amorolfin-Mepha, wirkstoffhaltiger Nagellack ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Mykosen) der Nägel, das äusserlich angewendet wird. Es ist nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zu verwenden.

Der im Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltigen Nagellack enthaltene Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab. Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack wirkt gegen verschiedenste Pilzarten, wie Hefen, die eigentlichen Hautpilze (Dermatophyten) und Schimmelpilze. Bakterien sind jedoch auf Amorolfin nicht empfindlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Der Erfolg einer Behandlung mit dem Arzneimittel Amorolfin-Mepha, wirkstoffhaltiger Nagellack bedingt seine ununterbrochene Anwendung, die je nach Pilzart, Infektionsort und Schweregrad mehrere Monate erfordern kann.

Wann darf Amorolfin-Mepha nicht angewendet werden?

Sie dürfen das Arzneimittel Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack, nicht anwenden, wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Amorolfin oder einem der Hilfsstoffe haben. Wenn Sie auf die Behandlung oder auf eine Behandlung mit Amorolfin überempfindlich reagiert haben, darf Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack nicht wieder verwendet werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist auf die Anwendung von Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack zu verzichten.

Wann ist bei der Anwendung von Amorolfin-Mepha Vorsicht geboten?

Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden.

Bei der Anwendung von Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack können örtlich oder allgemeine allergische Reaktionen auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung des Nagellacks sofort abbrechen und sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beziehungsweise Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin beraten lassen. Entfernen Sie dabei den Nagellack sorgfältig mit einem Nagellackentferner. Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack soll nicht wieder aufgetragen werden.

Sie müssen schnelle ärztliche Hilfe erhalten, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Atemnot
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starker Hautausschlag

Kinder, vor allem Kleinkinder und Säuglinge, sollen nicht mit Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack behandelt werden, weil bisher zu wenig Erfahrungen darüber vorliegen.

Da der auf den Nagel aufgetragene Lack beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdünner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden kann, empfiehlt es sich, bei solchen Arbeiten, zum Schutz der Amorolfin-Mepha Lackschicht, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Amorolfin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Amorolfin-Mepha verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen. Während der Schwangerschaft darf Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin verwendet werden.

Wie verwenden Sie Amorolfin-Mepha?

Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltiger Nagellack muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin angewendet werden.

Die befallenen Finger- oder Fussnägel werden ein- oder zweimal pro Woche mit Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltigem Nagellack behandelt.

Der wirkstoffhaltige Nagellack soll wie folgt angewendet werden:

1. Erkrankte Teile der Nägel (vor allem Nagelflächen) mit einer der Packung beiliegenden Nagelfeile so gut wie möglich abfeilen. Im Laufe der Behandlung nach Bedarf nachfeilen.
Achtung: Eine für die Behandlung benützte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwendet werden, da sonst die Infektion verschleppt werden könnte.
2. Vor jeder Anwendung die erkrankten Nägel unbedingt entfetten und eventuell vorhandene Lackreste entfernen. Verwenden Sie zum Entfetten und Reinigen der Nageloberfläche beiliegende getränkte Tupfer.
3. Tauchen Sie einen der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel in das Fläschchen mit dem Medizinallack. Der wirkstoffhaltige Nagellack darf nicht am Fläschchenhals abgestreift werden.
4. Den wirkstoffhaltigen Nagellack auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auftragen und trocknen lassen. Den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel neu eintauchen.
5. Den Spatel nach Gebrauch mit dem schon für die Nägel benutzten getränkten Tupfer reinigen und 1-2 Minuten trocknen lassen. Achten Sie darauf, frisch behandelte Nägel nicht mit dem Tupfer zu berühren. Der wirkstoffhaltige Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden.
6. Fläschchen nach Gebrauch sofort gut verschliessen.

Während der Behandlung mit Amorolfin-Mepha sollten keine künstlichen Nägel verwendet werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung ist ununterbrochen so lange fortzusetzen, bis die befallenen Stellen vollständig geheilt sind und der Nagel nachgewachsen ist. Die Heilung der befallenen Fingernägel dauert meist etwa sechs Monate, die der Fussnägel neun bis zwölf Monate.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von Amorolfin bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Kinder und Jugendliche, vor allem Kleinkinder und Säuglinge, sollen daher nicht mit Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltigem Nagellack behandelt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Amorolfin-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Amorolfin-Mepha wirkstoffhaltigem Nagellack auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Nach der Anwendung des wirkstoffhaltigen Nagellacks wurde ein leichtes, vorübergehendes Brennen im Nagelbereich beobachtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Über Nagelveränderungen wie Verfärbungen, spröde oder gebrochene Nägel wurde berichtet. Solche Veränderungen können auch von der Pilzerkrankung des Nagels selbst hervorgerufen werden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Brennende Hautempfindungen sind in der Nähe des Nagels beobachtet worden.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurden schwere allergische Reaktionen, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atemnot und / oder einem starken Hautausschlag verbunden sein konnten, beobachtet, sowie Kontaktdermatitis, Rötungen, Juckreiz und Nesselsucht (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Amorolfin-Mepha Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern. Nach Gebrauch die Flasche sofort fest verschliessen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amorolfin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält als Wirkstoff 50 mg Amorolfin (als Amorolfin Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

65132 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amorolfin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Wirkstoffhaltiger Nagellack (5%): Packung mit 1 Fläschchen zu 5 ml.

Die Packung enthält zusätzlich 30 mit Isopropylalkohol getränkte Tupfer zur Reinigung, 10 Spatel und 30 Feilen.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.1

