

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

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

Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack

Mepha Pharma AG

Was ist Sanail-Mepha once a week und wann wird es angewendet?

Sanail-Mepha once a week Wirkstoffhaltiger Nagellack ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Mykosen) der Nägel, das äusserlich angewendet wird. Ohne Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin wird Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack zur Behandlung von Nagelmykosen am vorderen und seitlichen Nagelrand angewendet, wenn nicht mehr als zwei Nägel befallen sind. Sollte durch die Infektion mehr als nur der vordere und seitliche Nagelrand befallen sein, dann müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Eine Nagelmykose ist üblicherweise mit einer weissen, gelben oder braunen Verfärbung und mit einer Verdickung des Nagels verbunden, wobei das Aussehen des Befalls sehr unterschiedlich sein kann.

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

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Sanail-Mepha once a week nicht angewendet werden?

Sie dürfen Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack nicht anwenden, wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Amorolfen oder einen der Hilfsstoffe haben. Wenn Sie auf die Behandlung oder auf eine Behandlung mit Amorolfen überempfindlich reagiert haben, darf Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack nicht wieder verwendet werden.

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, bzw. während der Stillzeit ist auf die Anwendung von Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltigem Nagellack zu verzichten.

Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack darf bei Kindern unter 12 Jahren nur in Ausnahmefällen und auf ärztliche Verordnung angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Sanail-Mepha once a week Vorsicht geboten?

Bei Entzündungen und/oder Verletzungen der benachbarten Haut sollte unbedingt der Arzt bzw. die Ärztin und eine in Nagelpflege erfahrene Fachperson (z.B. Podologe bzw. Podologin) beigezogen werden.

Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden.

Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat wenn Sie an Diabetes leiden oder wegen einer Immunkrankheit behandelt werden, wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen in Händen und Füssen festgestellt wurden oder wenn Ihr Nagel sehr beschädigt bzw. stark befallen ist.

Bei der Anwendung des wirkstoffhaltigen Nagellacks können örtlich oder allgemeine allergische Reaktionen auftreten. In diesem Fall sollten Sie die Anwendung von Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger



Nagellack sofort abbrechen, und sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beziehungsweise Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin beraten lassen. Entfernen Sie dabei den wirkstoffhaltigen Nagellack sorgfältig mit einem Nagellackentferner. Sanail-Mepha once a week 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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Dieses Produkt enthält Ethanol (Alkohol). Eine zu hohe Anwendungsfrequenz oder ein falsches Auftragen kann in der Nähe des Nagels Reizung und ein Austrocknen der Haut verursachen.

Darf Sanail-Mepha once a week während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit soll Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltiger Nagellack nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Sanail-Mepha once a week?

Tragen Sie die von der Infektion befallene Nagelfläche in der untenstehenden Skizze ein:

Somit werden Sie sich an das ursprüngliche Aussehen Ihres Nagels erinnern können, was Ihnen im Laufe der Behandlung für eine Evaluation der Wirksamkeit behilflich sein wird. Die von der Infektion befallene Fläche soll dann alle 3 Monate aufgezeichnet werden, solange bis der behandelte Nagel völlig nachgewachsen ist. Falls zwei Nägel befallen sind, dann muss der am stärksten betroffene Nagel ausgewählt werden. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, wenn Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat bitten.

			
Vor der Behandlung	3 Monate	6 Monate	12 Monate

Falls vom Arzt, bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, werden die befallenen Finger- oder Fussnägel einmal pro Woche mit Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltigem Nagellack behandelt.

Für einen Therapieerfolg ist eine gute begleitende Nagelpflege von entscheidender Wichtigkeit. Unter Umständen empfiehlt sich der Beizug einer in Nagelpflege erfahrenen Fachperson (z.B. Podologe bzw. Podologin).

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 benutzte 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. Zur Wiederverwendung 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 Nagelhaut aufgetragen werden.
6. Fläschchen nach Gebrauch sofort gut verschliessen.

Während der Behandlung ist auf das Tragen von künstlichen Nägeln zu verzichten.

Wichtige Bemerkungen:

- In Augen oder Ohren verspritzter wirkstoffhaltiger Nagellack muss unverzüglich mit Wasser ausgespült werden, dann ist sofort ein Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. eine Ärztin, Apothekerin oder Drogistin oder das nächste Spital zu kontaktieren.
- Berührung des wirkstoffhaltigen Nagellacks mit Schleimhaut (z.B. Mund und Nase) ist zu vermeiden. Nicht einatmen!
- Auf ein unbeabsichtigtes Verschlucken des wirkstoffhaltigen Nagellacks soll unverzüglich ein Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. eine Ärztin, Apothekerin oder Drogistin oder das nächste Spital kontaktiert 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 Zehennägel neun bis zwölf Monate.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Sanail-Mepha once a week haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sanail-Mepha once a week wirkstoffhaltigem Nagellack auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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

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

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

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

Sehr selten sind brennende Hautempfindungen in der Nähe des Nagels beobachtet worden.

Mit einer unbekannten Häufigkeit 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.



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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

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 Sanail-Mepha once a week Lackschicht, undurchlässige Handschuhe zu tragen.

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

Was ist in in Sanail-Mepha once a week enthalten?

Wirkstoffe

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

Hilfsstoffe

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

Zulassungsnummer

65130 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Sanail-Mepha once a week? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Fläschchen zu 2.5 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 August 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 5.1

