

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **AMOROLFIN ADGC 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack** Amorolfin

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

#### **1. Was ist AMOROLFIN ADGC und wofür wird es angewendet?**

AMOROLFIN ADGC enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

AMOROLFIN ADGC ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur topischen Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel (Onychomykose) ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix), die weniger als 50 % der Nageloberfläche und weniger als drei Nägel betreffen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AMOROLFIN ADGC beachten?**

**AMOROLFIN ADGC darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMOROLFIN ADGC anwenden.

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 ADGC unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern und suchen Sie ärztlichen Rat. AMOROLFIN ADGC 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 Hautausschlag

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMOROLFIN ADGC anwenden

- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden
- wenn Sie wegen eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind.
- wenn Sie eine schlechte Durchblutung in Ihren Händen und Füßen haben.
- wenn Ihr Nagel schwer beschädigt oder infiziert ist.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten (z. B. Mund und Nasenlöcher). Wenn Sie AMOROLFIN ADGC in die Augen oder Ohren bekommen, waschen Sie es sofort mit Wasser aus und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

Atmen Sie den Lack nicht ein.

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

AMOROLFIN ADGC sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Während der Anwendung von AMOROLFIN ADGC sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von AMOROLFIN ADGC auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Nagellack abgelöst.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen noch keine Erfahrungen zur Anwendung von AMOROLFIN ADGC bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

### **Anwendung von AMOROLFIN ADGC 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 Amorolfing sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Sie können AMOROLFIN ADGC 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 Amorolfing während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

AMOROLFIN ADGC sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **AMOROLFIN ADGC enthält Ethanol.**

Dieses Arzneimittel enthält 482,53 mg Alkohol (Ethanol) pro ml wirkstoffhaltiger Nagellack entsprechend 55,4 % w/v. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Aufgrund der hohen Ethanol-Konzentration sollte das Arzneimittel nicht in der Nähe offener Flamme,

technischer Geräte (z. B. Haartrockner) oder Anzünden von Zigaretten angewendet werden.

### 3. Wie ist AMOROLFIN ADGC anzuwenden?

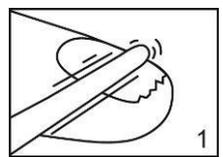
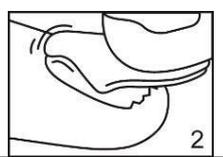
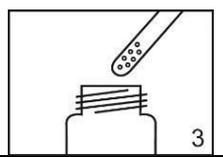
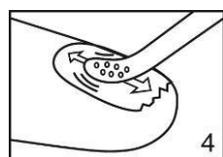
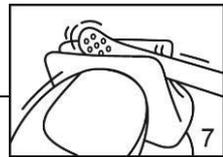
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird AMOROLFIN ADGC wie folgt angewendet:

Tragen Sie AMOROLFIN ADGC 1 x pro Woche 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:

<p><b>Schritt 1: Den erkrankten Nagel abfeilen</b> Vor der <u>ersten</u> Anwendung feilen Sie den erkrankten Nagel (insbesondere die Nageloberfläche und den äußeren Nagelrand) mit einer der mitgelieferten Nagelfeilen gut ab. Bei allen <u>weiteren</u> Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.</p> <p>VORSICHT: Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel <b>nicht</b> mehr verwendet werden, da anderenfalls gesunde Nägel mit Nagelpilz infiziert werden können. Die Nagelfeilen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.</p>	 <p>1</p>
<p><b>Schritt 2: Die Nageloberfläche reinigen</b> Reinigen Sie die Nageloberfläche mit einem der beigefügten Alkoholtupfer (oder einem handelsüblichen Alkoholtupfer oder einen mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch). Etwaige Lackreste werden dadurch entfernt.</p>	 <p>2</p>
<p><b>Schritt 3: Den Spatel in die Nagellackflasche eintauchen</b> 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).</p>	 <p>3</p>
<p><b>Schritt 4: Den Lack auftragen</b> Tragen Sie AMOROLFIN ADGC mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.</p>	 <p>4</p>
<p><b>Schritt 5: Die Flasche verschließen</b> Verschließen Sie die Flasche sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.</p>	 <p>5</p>
<p><b>Schritt 6: Den Lack trocknen lassen</b> Lassen Sie die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen.</p>	
<p><b>Schritt 7: Den Spatel reinigen</b> Die mitgelieferten Spatel sind wiederverwendbar. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach jedem Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.</p>	 <p>7</p>

Dabei vermeiden Sie es, frisch behandelte Nägel mit dem Tupfer zu berühren.  
Entsorgen Sie den Alkoholtupfer sorgfältig, da er brennbar ist.

Nach Auftragen von AMOROLFIN ADGC kann ein kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald AMOROLFIN ADGC getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor dem erneuten Auftragen von AMOROLFIN ADGC sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung 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, die in der Packung bereits enthalten sind.

Die Lackschicht aus AMOROLFIN ADGC auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) abgelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln, zum Schutz der Lackschicht, undurchlässige Handschuhe tragen.

Nach dem Trocknen ist der Nagellack unempfindlich gegen Seife und Wasser, so dass Sie Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen können.

#### Dauer der Anwendung:

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen daher die Behandlung ununterbrochen 1 x 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von AMOROLFIN ADGC angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von AMOROLFIN ADGC angewendet haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, und Sie sich unwohl fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Anwendung von AMOROLFIN ADGC 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 die Anwendung von AMOROLFIN ADGC abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von AMOROLFIN ADGC nicht ab, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt, sonst könnte die Infektion zurückkommen.

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 ADGC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Brechen Sie die Anwendung ab, entfernen Sie AMOROLFIN ADGC unverzüglich mit einem Alkoholtupfer und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Krankenhaus-Notfallaufnahme auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- systemische allergische Reaktionen:
  - Beschwerden beim Atmen
  - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
  - schwerer Hautauschlag

#### Mögliche Nebenwirkungen:

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):*

- Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel)  
Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzkrankung selbst zurückgeführt werden.

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periunguales Brennen)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- 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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Dieses Arzneimittel ist brennbar! Von Feuer und Flammen fernhalten!

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was AMOROLFIN ADGC enthält**

Der Wirkstoff ist Amorolfen.

- Jeder ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 50 mg Amorolfen (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat und Ethanol.

## **Wie AMOROLFIN ADGC aussieht und Inhalt der Packung**

AMOROLFIN ADGC ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung in einer Braunglasflasche (Typ I oder Typ III) mit einer HDPE Schutzkappe.

### Packungsgrößen:

3 ml wirkstoffhaltiger Nagellack

5 ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Jede Packung enthält 30 Einweg-Nagelfeilen, 30 Alkoholtupfer und 10 Kunststoff Spatel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

## **Hersteller**

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road, IDA Industrial Estate

H62FH90 LOUGHREA, CO. GALWAY

Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**