

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack Amorolfin (als Amorolfinhydrochlorid)**

**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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset beachten?
3. Wie ist Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset und wofür wird es angewendet?**

- Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset wird zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet, die bis zu 2 Nägel und die obere Hälfte oder die Ränder der Nägel (wie im ersten Bild unten gezeigt) betreffen. Wenn die Infektion eher wie auf den Bildern 2 oder 3 aussieht, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Der Wirkstoff in Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset ist Amorolfin (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antimykotika (Mittel gegen Pilzkrankungen) bezeichnet werden.
- Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset tötet eine Vielzahl verschiedener Pilze ab, die Nagelinfektionen verursachen können. Eine Pilzinfektion der Nägel führt mit großer Wahrscheinlichkeit zu Nagelverfärbungen (weiß, gelb oder braun), dicken oder brüchigen Nägeln, jedoch kann ihr Erscheinungsbild beträchtlich variieren, wie die folgenden Bilder zeigen:



## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset beachten?**

### **Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen auslösen, einige können schwerwiegend verlaufen. Sollte dies der Fall sein, hören Sie mit der Anwendung des Arzneimittels auf, entfernen Sie das Produkt unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Reinigungstupfern und suchen Sie ärztlichen Rat. Das Produkt darf nicht wieder angewendet werden.

Sollten Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, müssen Sie dringend ärztliche Hilfe aufsuchen:

- Beschwerden beim Atmen
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- schwerer Hautausschlag

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amorolfin anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie wegen eines schwachen Immunsystems in Behandlung sind,
- wenn Sie an einer schlechten Durchblutung Ihrer Hände und Füße leiden,
- wenn Ihr Nagel schwer geschädigt oder infiziert ist.

Wenn Amorolfin Schollmed Nagellack in Ihre Augen oder Ohren gerät, waschen Sie sie unverzüglich mit Wasser aus und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder ans nächstgelegene Krankenhaus.

Vermeiden Sie es, den Nagellack in Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. in Mund und Nase) kommen zu lassen. Atmen Sie ihn nicht ein.

Tragen Sie bei der Verwendung organischer Lösungsmittel wasserundurchlässige Handschuhe, damit der Nagellack nicht entfernt wird.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Amorolfin keinen kosmetischen Nagellack oder künstliche Nägel.

Dieses Arzneimittel enthält 43,28 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiervolumen (für 1 Nagel) entsprechend 55,40 % w/w.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

### **Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sie können den Nagellack während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln anwenden.

### **Bei Anwendung anderer Nagelprodukte**

Kosmetischer Nagellack oder künstliche Nägel sollten während der Behandlung mit Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset nicht verwendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollen Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset nicht anwenden und Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset anwenden dürfen.

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

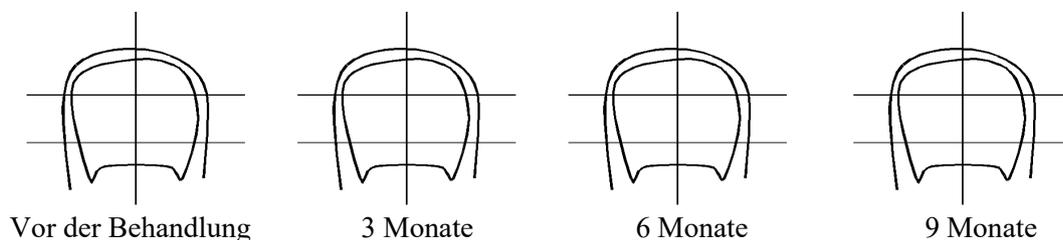
### **3. Wie ist Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset anzuwenden?**

Wenden Sie Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene und ältere Patienten**

##### **Vor Beginn der Anwendung:**

Kennzeichnen Sie in dem unten stehenden Schema den Bereich des Nagels, der von der Pilzinfektion betroffen ist. Dies wird Ihnen helfen sich zu erinnern, wie der Nagel ursprünglich aussah, wenn Ihre Behandlung überprüft wird. Kennzeichnen Sie alle 3 Monate den Bereich, der dann jeweils betroffen ist, bis der erkrankte Nagel komplett herausgewachsen ist. Wenn mehr als 1 Nagel betroffen ist, wählen Sie den am schlimmsten betroffenen Nagel für diese Aufzeichnung. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit zum Apotheker oder Fußpfleger, wenn die Behandlung überprüft werden soll, um sie über die bisherigen Fortschritte der Behandlung zu informieren.



##### **Anweisungen für die Anwendung:**

- Behandeln Sie Ihre infizierten Nägel wie unten beschrieben.  
**DIE NÄGEL SOLLTEN EINMAL WÖCHENTLICH BEHANDELT WERDEN.**
- Die einmal wöchentliche Anwendung sollte über 6 Monate für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Fußnägel fortgeführt werden. In Abständen von etwa 3 Monaten wird eine Überprüfung der Behandlung empfohlen.
- Nägel wachsen langsam, sodass es 2 oder 3 Monate dauern kann, bis Sie eine Verbesserung erkennen.
- Es ist wichtig, die Anwendung des Nagellacks weiterzuführen, bis die Infektion beseitigt ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind.
- Folgende Schritte sind für jeden erkrankten Nagel sorgfältig durchzuführen:

---

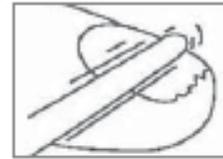
#### **Schritt 1: Abfeilen des Nagels**

Feilen Sie vor der ersten Anwendung die erkrankten Bereiche des Nagels einschließlich der Nageloberfläche so gründlich wie möglich ab. Verwenden Sie dazu die beigegefügte Nagelfeile.

**ACHTUNG:** Verwenden Sie Nagelfeilen, die Sie für infizierte Nägel benutzt haben, nicht an gesunden Nägeln, sonst können Sie die

---

Infektion auf die gesunden Nägel übertragen. Sorgen Sie dafür, dass keine andere Person die Feilen aus Ihrem Set benutzt, um eine Verbreitung der Infektion zu verhindern.



### Schritt 2: Reinigung des Nagels

Verwenden Sie einen der mitgelieferten Alkoholtupfer (oder Nagellackentferner), um die Nageloberfläche zu reinigen. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für jeden erkrankten Nagel.



### Schritt 3: Auftragen des Nagellacks

Tauchen Sie einen der wiederverwendbaren Spatel in die Nagellackflasche. Der Nagellack darf nicht am Flaschenrand abgestreift werden, bevor er aufgetragen wird.

Tragen Sie den Nagellack gleichmäßig auf die gesamte Oberfläche des Nagels auf. Wiederholen Sie diesen Schritt für jeden erkrankten Nagel. Lassen Sie die behandelten Nägel etwa 3 Minuten trocknen.



### Schritt 4: Reinigen des Spatels

Die beigegefügtten Spatel sind wiederverwendbar. Es ist jedoch wichtig, sie nach Abschluss jedes Behandlungsvorgangs gründlich zu reinigen. Benutzen Sie dafür denselben Alkoholtupfer, den Sie für die Reinigung des Nagels verwendet haben. Vermeiden Sie eine Berührung der gerade behandelten Nägel mit dem Alkoholtupfer. Verschließen Sie die Nagellackflasche gut. Entsorgen Sie den Tupfer sorgfältig, denn er ist leicht entzündlich.



- Bevor Sie den Nagellack erneut anwenden, entfernen Sie zuerst mit einem Tupfer den alten Lack von Ihren Nägeln, dann feilen Sie, wenn es notwendig ist, die Nägel wieder ab.
- Tragen Sie den Nagellack wieder wie oben beschrieben auf.
- Der getrocknete Nagellack wird von Seife und Wasser nicht beeinflusst, Sie können also Ihre Hände und Füße wie gewohnt waschen. Wenn Sie mit Chemikalien wie Farbverdünner oder Waschbenzin arbeiten müssen, sollten Sie Gummihandschuhe oder andere undurchlässige (wasserdichte) Handschuhe tragen, um den Lack auf Ihren Fingernägeln zu schützen.
- Es ist wichtig, die Anwendung des Nagellacks weiterzuführen, bis die Infektion beseitigt ist und gesunde Nägel nachgewachsen sind. Dies dauert gewöhnlich 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Fußnägeln. Sie werden einen gesunden Nagel nachwachsen sehen, wenn der kranke Nagel herauswächst.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

### Wenn Sie Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset versehentlich verschlucken

Wenn Sie oder irgendeine andere Person den Nagellack versehentlich verschlucken, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

### Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Sorge, wenn Sie die Anwendung des Nagellacks zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, beginnen Sie erneut mit der Anwendung, in derselben Weise wie zuvor.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset nicht, ehe Ihr Arzt Ihnen die Anweisung dazu erteilt, sonst könnte Ihre Infektion erneut auftreten.

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.

##### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

Ihr Nagel kann sich verfärben, brüchig werden oder anfangen, sich vom Nagelbett zu lösen.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Im Bereich um den Nagel kann ein brennendes Gefühl auftreten.

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

Rötung, Juckreiz, Nesselsucht, Blasen und allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis)

##### **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 Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder auf der Flasche nach „verw. 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 stehend aufbewahren.

#### **Dieses Arzneimittel ist brennbar! Halten Sie die Lösung von Feuer und Flammen fern!**

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

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

### **Was Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset enthält**

1 ml Amorolfin Schollmed wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entspricht 50 mg Amorolfin).

Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.), Triacetin, Butylacetat, Ethylacetat und 55,4% w/w Ethanol (wasserfrei).

### **Wie Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset aussieht und Inhalt der Packung**

Der in Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset enthaltene Nagellack ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung. Sie ist erhältlich in Packungen mit 2,5 ml und 3 ml Inhalt. Jedes Behandlungsset besteht aus einer Flasche mit wirkstoffhaltigem Nagellack, Reinigungstupfern, Spateln und Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2 – 4  
69115 Heidelberg  
Tel: (06221) 9982-333  
Fax: (06221) 9982-500

#### **Hersteller**

Chanelle Medical  
Dublin Road, Loughrea  
Co. Galway  
Irland

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

Belgien	Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, nagellak / vernis à ongle médicamenteux / Wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgarien	SchollMed Fungal Nail Complete Treatment Kit 5% Medicated Nail Lacquer
Deutschland	Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset
Frankreich	SCMED 5%, vernis à ongles médicamenteux
Griechenland	SchollMed Fungal Nail 5% w/v
Irland	Schollmed Once Weekly Fungal Nail Treatment 5% w/v Medicated Nail Lacquer
Italien	Schollmed Onicomicosi 5% smalto medicato per unghie
Luxemburg	Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml vernis à ongles médicamenteux
Österreich	Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Portugal	Amorolfina Schollmed 50 mg/ml verniz para as unhas medicamentoso
Rumänien	SchollMed 50mg/ml lac de unghii medicinal
Vereinigtes Königreich	Amorolfine 5 % w/v Medicated Nail Lacquer

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