

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack

Wirkstoff: Amorolfen

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

1. Was ist Exorolfin und wofür wird es angewendet?

Exorolfin wird angewendet zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel bei Erwachsenen. Es ist nur anzuwenden, wenn die obere Hälfte oder Seitenränder der Nägel betroffen sind. Der enthaltene Wirkstoff Amorolfen hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Exorolfin wirkt gegen verschiedenste Amorolfen-empfindliche Pilzarten wie Hefen, Hautpilze und Schimmelpilze. Bakterien sind jedoch auf Amorolfen nicht empfindlich.

Wenn Sie sich nach 3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Exorolfin beachten?

Exorolfin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amorolfen 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 Exorolfin anwenden, wenn Sie:

- Diabetes haben
- ein schwaches Immunsystem haben, oder behandelt werden, um die Aktivität Ihres Immunsystems zu reduzieren
- eine schlechte Durchblutung in Händen und Füßen haben
- großflächig zerstörte oder infizierte Nägel haben
- wenn Sie bereits früher Nagelverletzungen, Hauterkrankungen wie Psoriasis und andere chronische Hauterkrankungen, geschwollene gelbe Nägel in Kombination mit

Atembeschwerden, schmerzhafte Nägel, deformierte Nägel oder andere Symptome rund um Ihre Nägel hatten oder haben

Nach dem Auftragen von Exorolfin sollte erst nach Verstreichen einer 10 minütigen Pause bei Bedarf ein kosmetischer Nagellack aufgetragen werden.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Patienten mit Entzündungen rund um den Nagel, Diabetes, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch sowie bei Kindern und Kleinkindern vor.

Tragen Sie beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln unbedingt undurchlässige Handschuhe, da sonst die Exorolfin-Lackschicht auf den Fingernägeln entfernt wird.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten. Bei Kontakt mit Augen oder Ohren waschen Sie diese umgehend mit Wasser und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Erfahrungen wird eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Anwendung von Exorolfin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Exorolfin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt erachtet es für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Exorolfin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Exorolfin enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 0,4823 g Alkohol (Ethanol) pro ml wirkstoffhaltigem Nagellack. Es kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen.

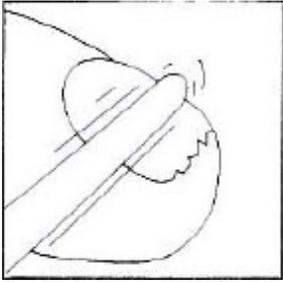
3. Wie ist Exorolfin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

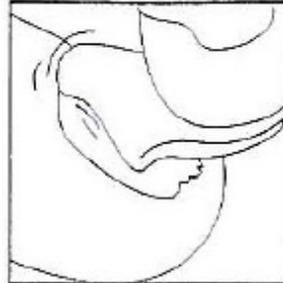
Zur lokalen Anwendung. Zum Auftragen auf die befallenen Nägel.

Tragen Sie Exorolfin einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf.

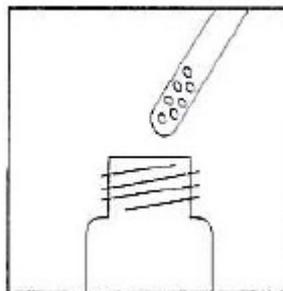
Beachten Sie folgende Hinweise bei der Anwendung:



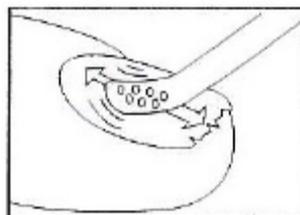
Vor jedem Auftragen des Nagellacks müssen Sie die erkrankten Teile der Nägel (vor allem die Nageloberflächen) mit einer der beiliegenden Nagelfeilen so gut wie möglich abfeilen.
ACHTUNG: Eine für die Behandlung erkrankter Nägel benützte Nagelfeile dürfen Sie für die Pflege gesunder Nägel nicht verwenden.



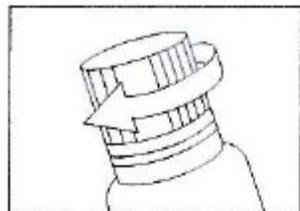
Nehmen Sie anschließend einen mit Nagellackentferner getränkten Tupfer aus seiner Verpackung. Reinigen Sie damit die Oberfläche der erkrankten Nägel bzw. entfernen Sie die noch vorhandenen Lackreste. Ein Tupfer reicht für die Reinigung aller erkrankten Nägel. Sie können auch handelsübliche Nagellackentferner verwenden.



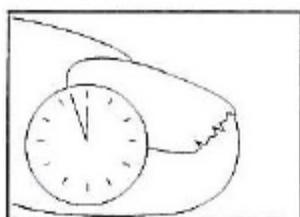
Tauchen Sie den mitgelieferten Spatel in den Nagellack ein. Streifen Sie ihn jedoch nicht am Flaschenhals ab! Tauchen Sie den Spatel für jeden erkrankten Nagel neu ein.



Tragen Sie den Nagellack auf die ganze Nageloberfläche auf.



Verschließen Sie die Flasche sofort und sorgfältig. Reinigen Sie den Spatel mit einem mit Nagellackentferner getränkten Tupfer.



Lassen Sie den auf die Nägel aufgetragenen Nagellack 3 bis 5 Minuten trocknen.

Tragen Sie kosmetische Nagellacke erst nach Verstreichen einer 10 minütigen Pause nach Auftragen von Exorolfin auf.

Vor einem wiederholten Gebrauch des Fläschchens entfernen Sie auf den Nägeln befindliche Lackreste und feilen Sie ihre Nägel erneut. Reinigen Sie Ihre Nägel mit dem beigelegten Tupfer und tragen Sie Exorolfin erneut wie vorgeschrieben auf.

Weitere Hinweise, die die Behandlung unterstützen

Handtücher müssen so oft wie möglich gewaschen werden, bei einer Mindesttemperatur von 60 °C. Die Schuhe müssen gut durchlüftet und trocken sein.

Dauer der Behandlung

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen Exorolfin daher ohne Unterbrechung und so lange anwenden, bis die erkrankten Nägel völlig gesund nachgewachsen sind. Die dafür notwendige Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate bei Fingernägeln und 9 bis 12 Monate bei Zehennägeln.

Tritt jedoch innerhalb von 3 Monaten keine Besserung auf, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie versehentlich Exorolfin geschluckt haben

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder ein nahegelegenes Krankenhaus, wenn dies der Fall ist.

Wenn Sie die Anwendung von Exorolfin vergessen haben

Sobald Sie es bemerken, beginnen Sie erneut mit der Anwendung im selben wöchentlichen Intervall wie zuvor.

Wenn Sie die Anwendung von Exorolfin abbrechen

Beenden Sie die Anwendung des Nagellacks nicht, bevor Ihr Arzt Ihnen dies mitteilt, oder die befallenen Nägel nicht vollständig gesund nachgewachsen sind. Wenn Sie zu früh aufhören, kann die Infektion wiederkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nebenwirkungen treten in folgenden Häufigkeiten auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nagelverfärbungen
- spröde Nägel oder brüchige Nägel

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

- Brennen der Haut

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

- Rötungen, Juckreiz
- Entzündungen der Haut am Ort der Anwendung
- Nesselausschlag und Bläschen

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Exorolfin aufzubewahren?

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

2,5 ml und 3 ml Flasche

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

5 ml Flasche

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 9 Monate

Halten Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack fern von Feuer und Flammen (der enthaltene Alkohol ist entzündlich)!

Entsorgen Sie das Arzneimittel, wenn dieses nicht mehr gebrauchsfähig erscheint z. B. erhärtet ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Exorolfin enthält

- Der Wirkstoff ist Amorolfine als Hydrochlorid.
Jeder ml enthält 55,7 mg Amorolfinehydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfine (5 % w/v Amorolfine).

Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 139,3 mg Amorolfinehydrochlorid entsprechend 125 mg Amorolfine.
Jede Flasche mit 3 ml enthält 167,1 mg Amorolfinehydrochlorid entsprechend 150 mg Amorolfine.
Jede Flasche mit 5 ml enthält 278,5 mg Amorolfinehydrochlorid entsprechend 250 mg Amorolfine.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol wasserfrei, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ethylacetat, Butylacetat, Triacetin

Wie Exorolfin aussieht und Inhalt der Packung

Exorolfin ist ein wirkstoffhaltiger Nagellack. Es ist eine klare Lösung.

Exorolfin ist verpackt in Braunglasflaschen Typ I oder Typ III mit HDPE Verschluss und Teflon-Schutzfolie.

Packungsgrößen: 2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Alle Packungen enthalten 30 alkoholische Tupfer (getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und eingesiegelt in Verbundfolie), 10 Spatel und 30 Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

FARMACLAIR, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Frankreich

CREAPHARM INDUSTRY, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Frankreich

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova Ulica 57, 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.: 138776

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

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Bulgarien: | ЕКЗОРОЛФИН ЛАК 5 % лечебен лак за нокти (EXOROLFIN LAK 5 % medicated nail lacquer) |
| Tschechische Republik : | EXOROLAK |
| Estland: | Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas |
| Kroatien: | EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte |
| Ungarn: | EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk |
| Italien: | Amorolfina Sandoz |
| Litauen: | Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas |
| Lettland: | Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka |
| Rumänien: | Exoderil Set 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos |
| Slowenien: | EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte |
| Slowakei: | EXOROLFIN 5 % |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.