

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### CURANAIL 5% Wirkstoffhaltiger Nagellack Amorolfin (als Hydrochlorid)

**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 Apothekers oder Arztes an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Arzt. 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:

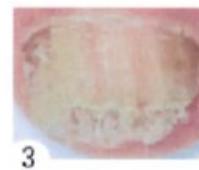
1. Was ist CURANAIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dieses Arzneimittel beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST CURANAIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CURANAIL enthält 5 % des Wirkstoffs Amorolfin, eine fungizide Substanz.

CURANAIL wird zur Behandlung von leichten Pilzinfektionen der Nägel bei Erwachsenen verwendet, von höchstens 2 Nägeln, wenn sich die Erkrankung auf den oberen Teil des Nagels beschränkt, wie unten in Abbildung 1 dargestellt. Gleicht die Infektion Abbildung 2 oder 3, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei einer Pilzinfektion des Nagels kommt es in der Regel zu einer Verfärbung (weiß, gelb oder braun) und einer Verdickung des Nagels, jedoch können sich die äußeren Merkmale einer Pilzinfektion erheblich unterscheiden.



#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIESES ARZNEIMITTEL BEACHTEN?

**Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,**

Packungsbeilage

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von CURANAIL bei Kindern vor. Bei unzureichender klinischer Erfahrung dürfen Kinder nicht mit CURANAIL behandelt werden.
- Tragen Sie CURANAIL nicht auf die Haut um den Nagel.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Augen und Schleimhäuten.
- Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
  - o Diabetes;
  - o schweren Nagelschäden;
  - o eine Pilzinfektion der Haut des Fußes (Tinea pedis);
  - o ein wiederkehrender Erkrankung der Haut mit schuppiger, trockener Hautausschlag (Psoriasis);
  - o eine Gefäßstörung (peripherer arterieller Verschlusskrankheit);
  - o eine Störung des Immunsystems (Immunschwäche);
  - o oder Krebs.
- Die Anwendung von künstlichen Nägeln oder andere Nagelprodukten ist während der Behandlung mit CURANAIL zu vermeiden. Nach dem Auftragen von CURANAIL-Nagellack sollten mindestens 10 Minuten verstreichen, bevor der kosmetische Nagellack aufgetragen werden kann.
- Tragen Sie undurchlässige Handschuhe beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln , da sonst die CURANAIL entfernt werden kann.
- Eine wiederholte Anwendung auf der Haut kann zu Reizungen führen. Wenn eine Reizung auftritt, beenden Sie vorübergehend die Behandlung und lassen Sie sich wenn nötig von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.
- Eine (systemische) allergische Reaktion könnte gegebenenfalls nach dem Gebrauch des Produkts auftreten. Brechen Sie den Gebrauch sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls eines der folgenden Symptome auftritt: Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder der Kehle; Hautblasen, Ausschlag oder Atemprobleme. Entfernen Sie Curanail mit den beiliegenden Kompressen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt 'Anwendung von CURANAIL zusammen mit anderen Arzneimitteln'.
- Fragen Sie Ihren Apotheker oder Arzt um Rat, wenn einer der obigen Warnhinweise auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei unzureichender klinischer Erfahrung dürfen Kinder nicht mit CURANAIL behandelt werden.

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

### **Anwendung von CURANAIL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Anwendung von CURANAIL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Packungsbeilage

CURANAIL sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies wirklich notwendig ist. 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 Apotheker oder Arzt um Rat.

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

Soweit bekannt hat der Gebrauch von CURANAIL keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

### **3. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL ANZUWENDEN?**

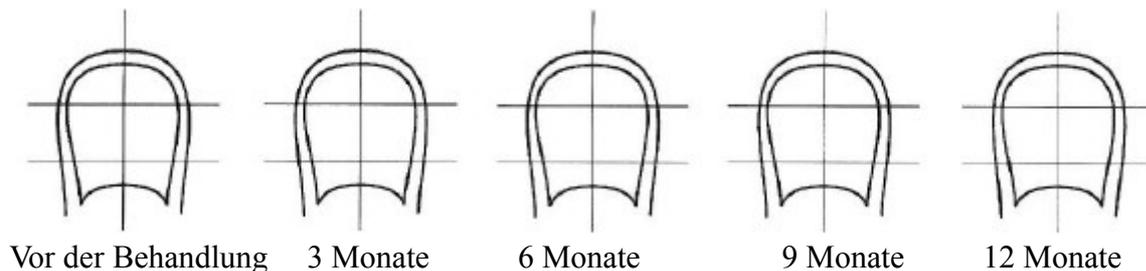
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker oder Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Vor der Behandlung**

Markieren Sie in der nachstehenden Abbildung die Oberfläche des von der Infektion betroffenen Nagels mit Farbe. Dies hilft Ihnen, sich an das anfängliche Aussehen des Nagels zu erinnern, wenn Sie die Wirksamkeit der Behandlung beurteilen.

Markieren Sie alle 3 Monate den betroffenen Teil des behandelten Nagels, bis die Infektion vollständig verschwunden ist.

Geben Sie in der nachstehenden Abbildung den am stärksten betroffenen Nagel an. Nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, wenn Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

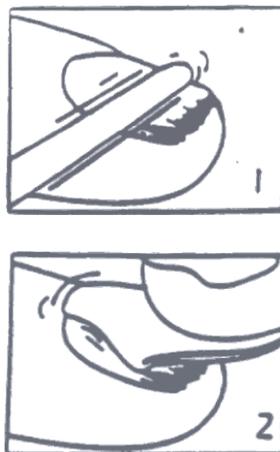


#### **Empfohlene Dosierung**

Die Nägel sollten einmal pro Woche behandelt werden.

#### **Art der Anwendung**

Die folgenden Behandlungsschritte (siehe Zeichnungen) sollten für jeden Nagel genau eingehalten werden:





Schritt 1: Pflege des Nagels vor dem Auftragen des Nagellacks (Zeichnung 1)

Vor jeder Anwendung von CURANAIL muss eine Nagelpflege erfolgen. Entfernen Sie eventuelle Nagellackreste mit einem Lösungsmittel und feilen Sie die betroffenen Teile des Nagels (vor allem die Oberfläche) so weit wie möglich mit einer der beiliegenden Nagelfeilen.

**ACHTUNG:**

- Feilen Sie nicht bis auf der Haut unter dem Nagel.
- Eine für die Behandlung verwendete Feile sollte nicht mehr für die Pflege von gesunden Nägeln benutzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine anderen Personen die Feilen aus Ihrer Verpackung verwenden.

Schritt 2: Reinigen Sie den Nagel (Zeichnung 2)

Reinigen und entfetten Sie anschließend die Nageloberfläche mit einer der beigegeführten Kompressen. Halten Sie die Kompresse griffbereit, um später den wiederverwendbaren Spatel zu reinigen.

Schritt 3: Behandlung des Nagels (Zeichnung 3)

Tauchen Sie - je nach Packungstyp - entweder einen der beiliegenden wiederverwendbaren Spatel oder den wiederverwendbaren Spatel im Verschluss in den Lack.

Schritt 4: Behandlung des Nagels (Zeichnung 4)

Packungsbeilage

Tragen Sie dann den Nagellack mit dem Spatel auf die gesamte Oberfläche des betroffenen Nagels auf. Es ist wichtig, den wiederverwendbaren Spatel nach jeder Verwendung gründlich mit der beiliegenden Kompresse zu reinigen, um eine Kontamination des Nagellacks zu verhindern. Wischen Sie den Spatel nicht am Flaschenhals ab.

Wiederholen Sie die obigen Schritte für jeden betroffenen Nagel.

#### Schritt 5: Nach jeder Anwendung von CURANAIL (Zeichnung 5)

- Wenn nach der Verwendung Nagellacktropfen an der Außenseite der Fläschchens herunterlaufen, ist es wichtig, den Hals der Fläschchens mit der in der Verpackung enthaltenen Kompresse zu reinigen, um zu vermeiden, dass der Nagellack mit der Haut oder den behandelten Nägeln in Kontakt kommt, eintrocknet und sich das Fläschchen möglicherweise schwieriger öffnen und verschließen lässt.
- Schließen Sie das Fläschchen sicher und sofort nach Gebrauch, um eine Verdunstung des Lösungsmittels zu vermeiden.
- Reinigen Sie den Spatel mit der Kompresse, die bereits zum Reinigen der Nägel und des Flaschenhalses verwendet wurde. Den Spatel kann mehrmals verwendet werden, wenn Sie ihn gründlich reinigen, um eine Übertragung der Infektion auf andere Nägel zu verhindern. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Kompresse und den frisch behandelten Nägeln.
- Entsorgen Sie die Kompresse. Bitte beachten Sie, dass die Kompresse ein brennbares Produkt enthält.

#### Schritt 6: Nach jeder Anwendung von CURANAIL (Zeichnung 6)

- Lassen Sie die behandelten Nägel etwa 3 Minuten trocknen.
- Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig.
- Warten Sie vor dem Waschen Ihrer Hände oder Füße, bis der auf die Nägel aufgetragene Nagellack getrocknet ist.

#### **ACHTUNG:**

- Bei der Verwendung organischer Lösungsmittel (Farbverdünner oder Terpentin) müssen undurchlässige Handschuhe getragen werden, da sonst der CURANAIL-Nagellack entfernt wird.
- Bevor eine neue Schicht CURANAIL aufgetragen wird, muss die vorherige Schicht CURANAIL immer mit den beigegefügtten Kompressen entfernt werden und der betroffene Nagel mit der Feile behandelt werden, um die alte CURANAIL-Schicht zu entfernen und die Nageldicke zu verringern.
- Verwenden Sie während der Behandlung mit CURANAIL weder künstliche Nägel.

Kosmetischer Nagellack kann mindestens 10 Minuten nach der Anwendung von CURANAIL Nagellack aufgetragen werden. Bei wiederholter Anwendung von CURANAIL Nagellack muss der kosmetische Nagellack (falls vorhanden) sorgfältig entfernt werden. Dann werden die betroffenen Nägel bei Bedarf wieder abgelegt. Die Nageloberfläche muss immer mit einer Kompresse gereinigt werden, um den verbleibenden kosmetischen Nagellack zu entfernen.

#### **Dauer der Behandlung**

Es ist wichtig, den Nagellack so lange aufzutragen, bis die Infektion ausgeheilt ist und bis ein neuer, gesunder Nagel erscheint. Dies dauert etwa 6 Monate bei den Händen und 9 bis 12 Monate bei den Füßen. Nachstehend ist ein betroffener Nagel neben einem gesunden Nagel abgebildet.



Vor der Behandlung



Nach der Behandlung

**Wenn Sie nach 3 Monaten keine Besserung sehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.**

### **Wichtig**

Wenn Sie CURANAIL Nagellack in die Augen bekommen, spülen Sie Ihre Augen sofort mit Wasser und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. mit dem Mund oder der Nase). Atmen Sie den Nagellack nicht ein.

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich Nagellack schluckt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

Fragen Sie bei Ihrem Apotheker oder Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge CURANAIL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von dieses Arzneimittel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von dieses Arzneimittel abbrechen**

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker oder Arzt.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von CURANAIL sind selten. Nagelläsionen (Verfärbung des Nagels, brüchige, gebrochene Nägel) können auftreten. Diese Reaktionen können auch mit der Erkrankung des Nagels selbst zusammenhängen.

*Selten (mehr als 1 von 10'000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten):*

Nagelläsionen, Verfärbung des Nagels, Onychoklasie (brüchige Nägel), Onychorrhösis (zersplitterte Nägel).

*Sehr selten (weniger als 1 von 1000 Patienten):* brennendes Gefühl auf der Nagelhaut

Packungsbeilage

*Unbekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Hautrötungen, Juckreiz, allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis), (systemische) allergische Reaktionen (eine schwere allergische Reaktion, die normalerweise einhergeht mit einer Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens; Bläschenbildung, Ausschlag oder Atemproblemen), Nesselausschlag und Bläschenbildung.

### **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 anzeigen über die

### **Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 dieses Arzneimittel enthält**

- Der Wirkstoff ist Amorolfen 5%.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylat-Copolymere, Triacetin, Ethylacetat, Butylacetat und Ethanol.

Der Tupfer ist mit 0,3 ml Isopropanol 70% V/V getränkt.

### **Wie CURANAIL aussieht und Inhalt der Packung**

CURANAIL ist ein Nagellack, der in einer Glasflasche zu 2,5 ml verpackt ist. Die Packung enthält außerdem - je nach Packungstyp - 10 wiederverwendbare Spatel, 30 Tupfer zur Reinigung der Nägel und Spatel und 30 Nagelfeilen oder einen Spatel im Verschluss, 30 Tupfer zur Reinigung von Nägeln und Spateln sowie 30 Nagelfeilen

Abgabeweise: Apothekenpflichtig

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Packungsbeilage

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Niederlande

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran, Frankreich

**Zulassungsnummer:** BE488631

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2018**