

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, nagellak
Amorolfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel is te verkrijgen zonder voorschrift. Toch moet u Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml zorgvuldig gebruiken om er de beste resultaten mee te behalen.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder of wordt ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml wordt gebruikt om schimmelinfecties met aantasting van hoogstens 2 nagels te behandelen. Het moet gaan om een infectie van de bovenste helft of de zijkanten van de nagel (zoals te zien is op de eerste afbeelding). Als de infectie er meer uitziet zoals op afbeelding 2 en 3, moet u uw arts raadplegen.

De werkzame stof van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml is amorolfine (als amorolfinehydrochloride), dat behoort tot een groep geneesmiddelen, antimycotica genoemd.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml doodt allerhande schimmels die nagelinfecties kunnen veroorzaken. Een schimmelinfectie van een nagel zal allicht leiden tot een verkleuring (wit, geel of bruin) van de nagel, een dikke of broze nagel, maar het uitzicht kan sterk variëren, zoals te zien is op de onderstaande afbeeldingen:



2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, waarvan sommige ernstig kunnen zijn. In dat geval moet u het aanbrengen van het product stopzetten, het product onmiddellijk verwijderen met een nagellakremover of met de reinigungsdoekjes en een arts raadplegen. Het product mag niet opnieuw worden aangebracht.

U moet dringend medische hulp vragen als u een van de volgende symptomen vertoont:

- u hebt ademhalingsproblemen
- uw gezicht, lippen, tong of keel zwellen
- u ontwikkelt een ernstige huiduitslag

Spreek met uw arts of apotheker voor u amorolfine gebruikt

- als u suikerziekte hebt
- als u wordt behandeld omdat u een zwak immuunsysteem hebt
- als u een slechte bloedsomloop in de handen en de voeten hebt
- als uw nagel ernstig beschadigd of geïnfecteerd is

Als u Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml in uw ogen of oren krijgt, moet u het onmiddellijk met water wegspoelen en meteen contact opnemen met uw arts, apotheker of het dichtstbij gelegen ziekenhuis.

Zorg ervoor dat de lak niet in contact komt met slijmvliezen (bijv. mond en neusgaten). Adem de lak niet in.

Draag ondoorlatende handschoenen als u met organische oplosmiddelen werkt, om te voorkomen dat de nagellak zou worden verwijderd.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

U mag nagellak gebruiken als u andere geneesmiddelen inneemt.

Gebruikt u nog andere nagelproducten?

U mag geen nagelvernis of kunstnagels gebruiken terwijl u Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml gebruikt. Cosmetische nagellak mag ten minste 10 minuten na het aanbrengen van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml worden aangebracht.

Alvorens Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml opnieuw aan te brengen, moeten alle resterende nagellak en eventuele cosmetische nagellak zorgvuldig worden verwijderd, waarna de aangetaste nagel opnieuw moet worden afgevijld zoals vereist, na reiniging met een reinigingsdoekje.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien systemische blootstelling aan amorolfine verwaarloosbaar is na topische toediening van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, worden geen effecten tijdens de zwangerschap en geen effecten op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen verwacht.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 482,53 mg alcohol (ethanol) in elke ml lak, wat overeenkomt met 55,4% w/v. Het kan een branderig gevoel veroorzaken op beschadigde huid. Vanwege de hoge concentratie ethanol niet gebruiken in de buurt van open vuur, brandende sigaretten of bepaalde apparaten (bijv. haardrogers).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

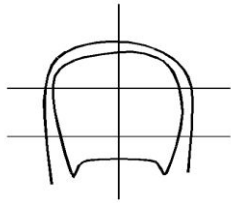
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en ouderen

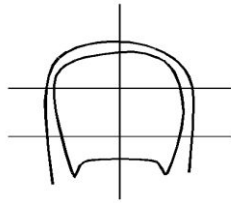
Voor het starten van de behandeling

Duid op de onderstaande tekening de zone van de nagel met een schimmelinfectie aan. Dat zal u later helpen om te onthouden hoe de nagel er eerst uitzag, als u het effect van de behandeling gaat beoordelen. Duid om de drie maanden opnieuw de aangetaste zone aan, tot de geïnfecteerde nagel volledig is uitgegroeid. Als er meer

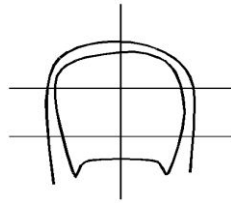
dan één nagel is aangetast, kiest u de nagel die het meest is aangetast. Neem deze bijsluiter mee naar de apotheker of de podoloog voor evaluatie van de behandeling, zodat ze kunnen nagaan hoe de behandeling vordert.



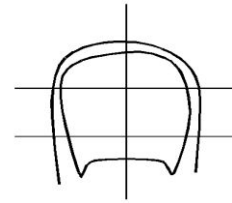
Voor behandeling
maanden



Na drie maanden



Na zes maanden



Na negen
maanden

Stap 1: De nagel vijlen

Voordat u het product voor het eerst aanbrengt, moet u de geïnfecteerde zones van de nagel zo veel mogelijk afvijlen met het meegeleverde nagelvieltje, ook het oppervlak van het nagelblad.

OPGELET: Nagelvieltjes die u gebruikt voor geïnfecteerde nagels, mag u niet gebruiken voor gezonde nagels. Anders zou de infectie zich kunnen verspreiden. Om verspreiding van de infectie te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat niemand anders de vieltjes van uw kit gebruikt.



Stap 2: De nagel reinigen

Gebruik een van de meegeleverde doekjes (of nagellakremover) om het nageloppervlak te reinigen. Herhaal stap 1 en 2 voor elke aangetaste nagel.



Stap 3: De lak aanbrengen

Doop een van de herbruikbare spatels in het flesje met nagellak.

De lak mag niet over de fleshals worden afgestreaken voor hij wordt aangebracht. Breng de lak gelijkmatig over het hele nageloppervlak aan.

Herhaal deze stap voor elke aangetaste nagel.

Laat de behandelde nagel(s) ongeveer 3 minuten drogen.



Stap 4: De spatel reinigen

De meegeleverde spatels mogen opnieuw worden gebruikt. Het is evenwel belangrijk ze na elke behandelingsprocedure grondig te reinigen met het doekje dat u hebt gebruikt om de nagel te reinigen. Vermijd contact van het doekje met pas behandelde nagels. Maak het flesje met nagellak goed dicht. Gooi het doekje zorgvuldig weg (het is brandbaar).



Gebruiksaanwijzing

- Behandel de geïnfecteerde nagels zoals hieronder beschreven. **DE NAGELS MOETEN ÉÉN KEER PER WEEK WORDEN BEHANDELD.**
- Breng het product één keer per week aan gedurende 6 maanden voor vingernagels en gedurende 9 tot 12 maanden voor teennagels. Het verdient aanbeveling de behandeling te evalueren ongeveer om de drie maanden.
- Nagels groeien langzaam. Daardoor kan het 2 of 3 maanden duren voor u een verbetering begint te zien.
- Het is belangrijk de nagellak te blijven gebruiken tot de infectie genezen is en de nagels weer gezond zijn geworden.
- Voor elke aangetaste nagel moeten de volgende stappen worden gevolgd:
 - Cosmetische nagellak mag ten minste 10 minuten na het aanbrengen van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml worden aangebracht.
 - Voor u de nagellak opnieuw gebruikt, verwijdert u eerst de oude lak of eventuele cosmetische nagellak van uw nagels met een doekje en daarna vijlt u de nagels opnieuw zo nodig.
 - Maak de nagels schoon met een doekje en breng opnieuw lak aan zoals hierboven beschreven.
 - Als de nagellak droog is, hebben zeep en water er geen vat op. U mag dus uw handen en voeten wassen zoals altijd. Als u chemische producten moet gebruiken, zoals verfverduunners of white spirit, moet u rubberen of andere ondoorlatende (waterdichte) handschoenen dragen om de lak op uw vingernagels te beschermen.
 - Het is belangrijk de nagellak te blijven gebruiken tot de infectie genezen is en de nagels weer gezond zijn geworden. Dat duurt gewoonlijk 6 maanden voor vingernagels en 9 tot 12 maanden voor teennagels. Naarmate de zieke nagel uitgroeit, verschijnt er een gezonde nagel.



Voor behandeling



Na behandeling

Als u per ongeluk Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml inslikt

Als u of iemand anders per ongeluk nagellak inslikt, moet u meteen contact opnemen met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wanneer u te veel van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maak u geen zorgen als u de nagellak vergeet te gebruiken op het juiste moment. Breng het product opnieuw aan zodra u eraan denkt, op dezelfde manier als voorheen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Zet het gebruik van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml pas stop tot je nagel verbetert, omdat de infectie anders weer de kop zou kunnen opsteken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
Uw nagel kan verkleuren, breken of broos worden.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).
Er kan een brandend gevoel optreden in de zone rond de nagel.

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Roodheid, jeuk, netelroos, blaren en allergische huidreactie (contactdermatitis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website:

www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30 °C. Beschermen tegen warmte. Houd de fles na gebruik goed gesloten en altijd rechtop.

Dit product is brandbaar. Houd de oplossing weg van vuur en vlammen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

1 ml Amorolfine Schollmedical bevat 55,74 mg amorolfinehydrochloride (equivalent aan 50 mg amorolfine).

De andere stoffen in dit middel zijn Eudragit RL 100 (ammonium-methacrylaatcopolymeer A), triacetine, butylacetaat, ethylacetaat en 55,4%w/w ethanol (watervrij).

Hoe ziet Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing en is te verkrijgen in verpakkingen van 2,5 ml en 3 ml.

1 flesje verpakt met 30 reinigingsdoekjes, 10 herbruikbare applicators en 30 nagelvijslijtjes.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Afleveringswijze:

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen:

BE527297

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Scholl's Wellness Company B.V

Luna Arena, Herikerbergweg 238,
1101 CM Amsterdam,
Nederland

Fabrikant:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml nagellak

DE: Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset

GR: SchollMed Fungal Nail 5% w/v φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

IT: Schollmed Onicomicosi 5% smalto medicato per unghie

PL : Scholl Zestaw na grzybicę paznokci

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023