

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:

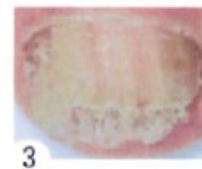
1. Was ist Curanail und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von dieses Arzneimittel beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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. Gleich 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 Curanail beachten?

Curanail darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Produktes auf, entfernen Sie das Produkt unverzüglich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Tupfern zur Reinigung und suchen Sie ärztlichen Rat. Das Produkt 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
- 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:
 - Diabetes;
 - schweren Nagelschäden;
 - eine Pilzinfektion der Haut des Fußes (Tinea pedis);
 - ein wiederkehrender Erkrankung der Haut mit schuppiger, trockener Hautausschlag (Psoriasis);
 - eine Gefäßstörung (peripherer arterieller Verschlusskrankheit);
 - eine Störung des Immunsystems (Immunschwäche);
 - 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.
- Curanail enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder bestimmter Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden sollte. Dieses Arzneimittel enthält 0.552 g Alkohol (Ethanol) pro 1 g, entsprechend 55.2 % w/w

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

Packungsbeilage

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

Informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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 Curanail anzuwenden?

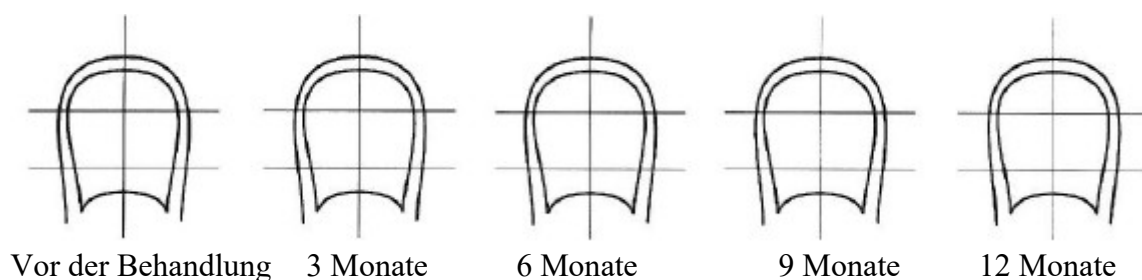
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Apotheker oder Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

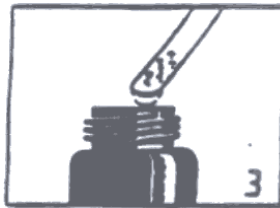
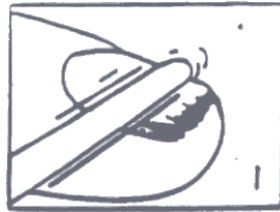


Empfohlene Dosierung

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)

Packungsbeilage

Reinigen und entfetten Sie anschließend die Nageloberfläche mit einer der beigefügten Kompressen. Halten Sie die Kompressen 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)

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 Kompressen 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 Fläschchen herunterlaufen, ist es wichtig, den Hals der Fläschchen mit der in der Verpackung enthaltenen Kompressen 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 Kompressen, 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 Kompressen und den frisch behandelten Nägeln.
- Entsorgen Sie die Kompressen. Bitte beachten Sie, dass die Kompressen 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 beigefügten 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 Kompressen 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 Antigiftzentrum (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 oder gebrochene Nägel), ein brennendes Gefühl auf der Haut, Hautrötungen, Juckreiz, Nesselausschlag, Blasenbildung und allergische Hautreaktionen wurden berichtet. Diese Reaktionen können auch mit dem Nagelpilz selbst in Verbindung stehen.

Selten (mehr als 1 von 10'000 Patienten, aber weniger als 1 von 1000 Patienten):
Nagelläsionen, Verfärbung des Nagels, brüchige oder zersplitterte Nägel.

Packungsbeilage

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

Unbekannte Häufigkeit des Auftretens (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): systemische allergische Reaktionen (eine schwere allergische Reaktion, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und /oder einem schwerem Hautausschlag assoziiert sein kann), Hautrötungen, Juckreiz (Pruritus), Nesselausschlag, Bläsenbildung und lokale Hautreaktionen (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 anzeigen über die

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Direction de la santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel. : (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Wie ist Curanail 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 Curanail enthält

- Der Wirkstoff ist Amorolfin 5%.

Packungsbeilage

- 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: Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 05/2022.