

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mykosert® Spray bei Haut- und Fußpilz

Lösung mit 2 % Sertaconazolnitrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Mykosert Spray und wofür wird es angewendet?

Mykosert Spray ist ein lokales Breitbandantimykotikum.

Mykosert Spray wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten (z.B. Fußpilz) oder bei Kleienpilzflechte.

Mykosert Spray ist ein breit wirksames Antimykotikum zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Der Wirkstoff Sertaconazol hemmt das Wachstum der Pilze in den betroffenen Hautschichten und tötet sie ab.

Mykosert Spray wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, wie z.B.

- Tinea pedis (Fußpilz der Zehenzwischenräume und/oder Fußsohlen),
- Tinea corporis (Pilzinfektionen der Körperhaut und Hautfalten, Ringelflechte),
- Tinea inguinalis (Hautpilzerkrankung in der Leistenregion)

oder verursacht durch Hefepilze, wie Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte).

[ALTERNATIV]

Mykosert Spray wird angewendet bei Hautpilzinfektionen, verursacht durch Dermatophyten, wie Tinea pedis (Fußpilz) und Tinea corporis (Ringelflechte) oder durch Hefepilze (Pityriasis versicolor, Kleienpilzflechte).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mykosert Spray beachten?

Mykosert Spray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Sertaconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft.

Anwendung von Mykosert Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Zur Anwendung in der Schwangerschaft siehe Abschnitt „Mykosert Spray darf nicht angewendet werden“.

Klinische Erfahrungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

Um einen Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf Mykosert Spray in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Mykosert Spray enthält Propylenglycol

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Mykosert Spray anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mykosert Spray sollte 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet werden.

Bei Hautinfektionen mit Dermatophyten (wie bei Tinea pedis (Fußpilz)) kann eine 1-mal tägliche Anwendung ausreichen.

Empfohlene Dosierung:

Bei Hautinfektionen mit Dermatophyten, wie **Tinea pedis (Fußpilz)** und Tinea corporis (Ringelflechte), kann eine **1-mal tägliche Anwendung** ausreichen. Allgemein wird Mykosert Spray 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden angewendet.

Art der Anwendung

Tragen Sie Mykosert Spray durch mehrere Sprühstöße dünn auf die betroffenen und umgebenden Hautpartien auf. Hierzu sollte der Sprühabstand etwa 15 cm betragen.

Waschen und trocknen Sie die betroffenen Hautstellen vor jeder Anwendung um eventuell lose Hautschuppen zu entfernen und das Eindringen des Wirkstoffs in die Haut zu erleichtern. Um die Übertragung und Ausbreitung der Hautpilz-Erreger auf andere Hautbereiche zu verhindern sollten Sie zum Trocknen anstelle eines Handtuchs Papiertücher oder Toilettenpapier verwenden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung erfolgt bis zur vollständigen Abheilung, maximal 28 Tage lang.

In der Regel tritt eine Linderung der Symptome schon nach wenigen Tagen ein. Sie sollten die Behandlung jedoch möglichst lange über den oben angegebenen Zeitraum fortsetzen um ein Wiederaufflammen der Erkrankung zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mykosert Spray angewendet haben, als Sie sollten:

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Spray vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Mykosert Spray abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Mykosert Spray nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben, da Sie sonst den erwünschten Behandlungserfolg gefährden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwender von 100:

Lokale Hautreizungen wie Rötung, Brennen, Juckreiz und trockene Haut

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000:

Kontaktallergische Reaktionen

Gegenmaßnahmen

Wenn Sie Anzeichen für Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Mykosert Spray sofort und verständigen Sie Ihren Arzt.

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, Webseite: <http://www.bfarm.de/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mykosert Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Die Lösung ist nach Anbruch bei Raumtemperatur (15-25°C) 28 Tage/6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (über Toilette oder Waschbecken). Nicht mehr benötigtes Arzneimittel kann in den Hausmüll gegeben werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mykosert Spray enthält:

Der Wirkstoff ist Sertaconazolnitrat. 1 ml Lösung enthält 20 mg Sertaconazolnitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: (1,3-Dioxolan-4-yl) methanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (x:y), Ethanol (96%), Propylenglycol.

Wie Mykosert Spray aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Lösung; Flasche mit 30 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Ihre Dr. R. Pflieger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Mykosert® Spray

Lokales Breitbandantimykotikum

In Lizenz von Ferrer Internacional, S.A.

Loceryl® Nagellack

50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

GEGEN NAGELPILZ

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Loceryl® Nagellack gegen Nagelpilz
50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Wirkstoff: Amorolfinglycolchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loceryl Nagellack 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 sich Ihre Symptome verschlimmern, so müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Loceryl Nagellack und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Loceryl Nagellack beachten?
3. Wie ist Loceryl Nagellack anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loceryl Nagellack aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LOCERYL NAGELLACK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Loceryl Nagellack ist ein Arzneimittel (Breitspektrum-Antimykotikum) zur Behandlung von Pilzkrankungen (Mykosen) der Nägel ohne Beteiligung der Nagelwurzel (Nagelmatrix). Loceryl enthält den Wirkstoff Amorolfin, ein Pilzmittel zur Bekämpfung einer Vielzahl verschiedener Pilze, die eine Nagelpilzinfektion hervorrufen können.

Loceryl Nagellack wird zur Behandlung von Nagelpilz angewendet bei einem Befall des Nagels von bis zu 80 % (insbesondere im vorderen Bereich).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCERYL NAGELLACK BEACHTEN?

Loceryl Nagellack darf nicht angewendet werden

- wenn Sie auf Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Loceryl Nagellack überempfindlich reagiert haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Loceryl Nagellack ist erforderlich

Nagelfeilen, die für erkrankte Fingernägel verwendet werden, dürfen nicht für gesunde Nägel verwendet werden.

Es liegen noch keine Erfahrungen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen vor.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen, Ohren und Schleimhäuten.

Bei Anwendung von Loceryl Nagellack mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Für Loceryl Nagellack sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Sie können Loceryl Nagellack zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Loceryl Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Fragen Sie daher Ihren Arzt bezüglich der Anwendung von Loceryl Nagellack während Schwangerschaft und Stillzeit um Rat.

3. WIE IST LOCERYL NAGELLACK ANZUWENDEN?

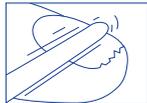
Wenden Sie Loceryl Nagellack immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Loceryl Nagellack wie folgt angewendet:

Tragen Sie Loceryl Nagellack einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auf. Setzen Sie die Behandlung so lange fort, bis die erkrankten Nägel gesund herausgewachsen sind (normales Aussehen des Nagels).

Bitte beachten Sie bei der Anwendung unbedingt folgende Hinweise:

Vor der 1. Anwendung:

Unbedingt die erkrankten Teile der Nageloberflächen so gut wie möglich abfeilen.



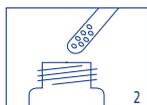
Bei allen weiteren Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen.

Vor jeder weiteren Anwendung:

1. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten) oder einen mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.



2. Bitte entnehmen Sie den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel. Tauchen Sie den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (Eintrocknungsgefahr).



3. Tragen Sie Loceryl Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.



4. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.



5. Lassen Sie die behandelten Nägel 5 Minuten trocknen.



6. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer oder mit einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch.



Was muss bei der Nagelpilzbehandlung außerdem beachtet werden?

Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwendet werden, da anderenfalls gesunde Nägel mit Nagelpilz infiziert werden können. Benutzen Sie zur Behandlung der erkrankten Nägel separate Einwegfeilen (in der 3ml bzw. 5ml Packung bereits enthalten).

Die Lackschicht aus Loceryl Nagellack auf den Fingernägeln kann beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden. Daher müssen Sie bei Arbeiten mit solchen Mitteln zum Schutz der Lackschicht undurchlässige Handschuhe tragen.

Dauer der Anwendung:

Pilzinfektionen sind oft sehr hartnäckig. Sie müssen daher die Behandlung ununterbrochen einmal pro Woche (wie oben beschrieben) durchführen, bis der Nagel komplett gesund nachgewachsen ist. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 bis 7 Monate, wobei der Befallsgrad eine wesentliche Rolle spielt. Die Nagelwachstumsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 bis 2 mm pro Monat.

Wichtig: Falls Sie oder jemand anderes den Nagellack versehentlich verschluckt haben, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loceryl Nagellack zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Loceryl Nagellack Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen:

Loceryl Nagellack wird im Allgemeinen gut vertragen, Nebenwirkungen sind selten.

Seltene Fälle von Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) wurden bei der Anwendung von Loceryl Nagellack berichtet. Diese Reaktion kann auch auf die Nagelpilzkrankung selbst zurückgeführt werden.

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Loceryl Nagellack ein leichtes, vorübergehendes Brennen in der Umgebung des behandelten Nagels (periuquales Brennen), ferner Juckreiz, Hautrötungen und Bläschenbildung beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LOCERYL NAGELLACK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel gelten keine besonderen Lagerungsvorschriften.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Loceryl Nagellack enthält:

Der Wirkstoff ist Amorolfin. 1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält: 55,74 mg Amorolfinglycolchlorid (entspr. 50 mg Amorolfin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol; Ethylacetat; Poly(ethylacrylat), methylmethacrylat, trimethylammonioethylmethacrylat-chlorid) 1 : 2 : 0,2; Butylacetat; Triacetin.

Wie Loceryl Nagellack aussieht und Inhalt der Packung:

Loceryl Nagellack ist eine nahezu farblose klare Lösung mit charakteristischem Geruch, abgefüllt in braune Glasflaschen mit weißem Schraubverschluss. Loceryl Nagellack ist in Packungen mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 10 Spateln zum Auftragen), 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) sowie in Packungen mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 60 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen und 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Laboratorium GmbH

Georg-Glock-Str. 8

D-40474 Düsseldorf

Telefon: +49 (0) 800 - 58 88 850

Telefax: +49 (0) 211 - 6355 - 8270

E-Mail: patientenservice@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle - Montdesir

F-74504 Alby-sur-Chéran

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

Irland, Frankreich, Deutschland, Belgien, Polen, Ungarn, Schweden, Dänemark, Österreich, Luxemburg, Island, Tschechische Republik, Norwegen, Griechenland, Slowakei, Litauen, Lettland, Malta, Slowenien, Finnland und Vereinigtes Königreich: LOCERYL.
Italien, Spanien und Portugal: LOCETAR.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.

Eigenschaften

Eine Nagelpilzkrankung zeigt sich normalerweise in einer hellen bis gelblichen Verfärbung und Verdickung des freien Nagelrandes und/oder einer Verdickung der Hornschicht unter dem Nagel. Die Pilze breiten sich von vorne nach hinten – also entgegen der Wachstumsrichtung des Nagels – aus und führen zu den oben beschriebenen Veränderungen. Der Wirkstoff Amorolfin hemmt das Wachstum der Pilze und tötet sie ab.

Weitere Tipps zur Behandlungsunterstützung:

- Nagelfeilen, die zur Behandlung erkrankter Nägel benutzt wurden, nicht für gesunde Nägel verwenden
- Handtücher möglichst häufig bei mind. 60 °C waschen
- Schuhe gut lüften und trocknen lassen

GALDERMA