

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Onychomal®

Harnstoff



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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Onychomal 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 16 Tagen keine Besserung eintritt, 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 Onychomal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Onychomal beachten?
3. Wie ist Onychomal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Onychomal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ONYCHOMAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Onychomal wird angewendet zum Ablösen bzw. Auflösen erkrankter, insbesondere pilzbefallener Nägel (Onychomykosen).

Bei der Behandlung pilzbefallener Finger- oder Fußnägel ist es häufig erforderlich, den geschädigten Nagel zu entfernen. Eine Alternative zum chirurgischen Eingriff ist das Ablösen der erkrankten Nagelpartien durch das Auftragen einer Creme. Bei der Anwendung von Onychomal unter einer wasser- und luftundurchlässigen Folie weichen die befallenen Nagelteile auf und können anschließend leicht entfernt werden; gesunde, nicht ablösbare Nagelreste bleiben erhalten. Diese Nagelentfernung ist unblutig und weniger schmerzhaft als die chirurgische Maßnahme.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONYCHOMAL BEACHTEN?

Onychomal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Onychomal sind.
- zur Behandlung akuter entzündlicher und abgeschürfter (exkoriierter) Hautzustände.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Onychomal ist erforderlich

Onychomal darf nur äußerlich angewendet werden und nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Bei Anwendung von Onychomal 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.

Die Freisetzung anderer Wirkstoffe aus lokal angewendeten Arzneimitteln und deren Durchlässigkeit für die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist besonders von Kortikosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Onychomal

Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

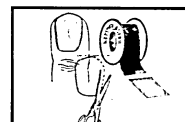
3. WIE IST ONYCHOMAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Onychomal 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.

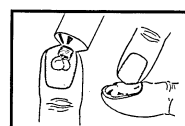
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel aufgetragen und wasser- und luftdicht abgedeckt (Okklusivverband).

Art und Dauer der Anwendung:

1. Schneiden Sie ein Stück Plastikfolie in der Größe des zu behandelnden Nagels zurecht und legen Sie zwei Heftpflasterstreifen (2,5 cm breit, 6 - 8 cm lang, je nach Dicke des Fingers oder Zehs) bereit.



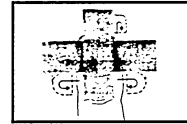
2. Streichen Sie Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel. Eventuell muss die Haut um den Nagel herum mit einer geeigneten Lotion oder Paste (z. B. Zinkpaste) geschützt werden.



3. Legen Sie das zurechtgeschnittene Stück Folie auf den mit Creme bestrichenen Nagel.



- Nun werden die Finger- bzw. Zehenspitzen mit dem Heftpflaster umwickelt. Die Folie darf dabei nicht verrutschen. Bei Zehennägeln kann es notwendig sein, die Plastikfolie durch weitere Pflasterstreifen zu befestigen.



- Nehmen Sie das Pflaster nach 5 - 10 Tagen wieder ab. Die erweichten Nagelteile werden entweder in der Praxis des Arztes oder nach Anweisung des Arztes, z. B. mit einem Nagelreiniger, entfernt. Die noch nicht erweichten Nagelteile behandeln Sie bitte erneut wie oben beschrieben mit Onychomal. Sind starke Pflasterreizungen vorhanden, so kann die Behandlung für 1 - 4 Tage unterbrochen werden.



Im Allgemeinen sind alle pilzbefallenen Nagelteile nach ca. 16 Tagen aufgeweicht bzw. entfernt. Anschließend sollte eine konsequente Behandlung mit Medikamenten gegen Pilzkrankungen erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Onychomal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Onychomal angewendet haben, als Sie sollten

Sollte Onychomal versehentlich auf die gesunde Haut gelangen und diese erweichen, so ist Onychomal abzuwaschen.

Durch Überdosierung bedingte Reizungen der Haut bilden sich nach Absetzen schnell von selbst zurück. Lediglich eventuelle Entzündungen sind nach Rücksprache mit dem Arzt zu behandeln.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Onychomal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (bei etwa 20 % der Patienten) können leichte Schmerzen auftreten, was jedoch praktisch nie zum Absetzen der Therapie führt.

Nicht bekannt: Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Onychomal kann es zu lokalen Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) kommen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST ONYCHOMAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Verwenden Sie Onychomal nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Onychomal enthält:

Der Wirkstoff ist: Harnstoff

10 g Creme enthalten: 2,0 g Harnstoff

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pyrrithion-Zink 0,005 g (Konservierungsmittel); 1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid 0,01 g (Konservierungsmittel); Dünflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.); Stearinsäure (Ph.Eur.); Iso-propylmyristat (Ph.Eur.); Mittelkettige Triglyceride; Macrogolstearat 1500; Glycerolmonostearat (40-55); Propylenglycol; Gereinigtes Wasser.

Wie Onychomal aussieht und Inhalt der Packung:

Onychomal ist eine weiße Creme.

Onychomal ist in Aluminiumtuben mit 10 g (N1) Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

