

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CURANAIL 5% Nagellak Amorolfine (als hydrochloride)

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 apotheker of arts u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker of arts.
- 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 apotheker of arts.
- Wordt uw klacht na 3 maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CURANAIL 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 CURANAIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CURANAIL bevat 5% van het werkzame bestanddeel amorolfine, een schimmeldodende stof. CURANAIL wordt gebruikt voor de behandeling van milde schimmelinfecties van de nagels bij volwassenen, als de aandoening beperkt blijft tot 2 nagels en tot het bovenste gedeelte van de nagel, zoals hieronder afgebeeld op foto 1. Als de infectie lijkt op foto 2 of 3, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Bij een schimmelinfectie van de nagel treedt er meestal een kleurverandering (wit, geel of bruin) en een verdikking van de nagel op, hoewel de uiterlijke kenmerken van de schimmelinfectie aanzienlijk kunnen verschillen.



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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken; de meeste zijn mild van aard, sommige kunnen ernstig zijn. Indien dit gebeurt, stop met de toediening van het product, verwijder het product onmiddellijk met een nagellak remover of de reinigingsdoekjes die meegeleverd zijn in de verpakking en zoek medisch advies. Het product mag niet opnieuw aangebracht worden.
- U heeft dringend medische zorg nodig als u één van volgende symptomen vertoont:
 - Ademhalingsproblemen
 - Uw gezicht, lippen, tong of keel zwellen op
 - U vertoont ernstige huiduitslag.
- Er is geen ervaring met het gebruik van CURANAIL bij kinderen. Bij gebrek aan voldoende klinische ervaring mogen kinderen niet met CURANAIL worden behandeld.
- Vermijd contact van CURANAIL met ogen en slijmvliezen.
- Neem contact op met uw arts indien u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - o diabetes;
 - o ernstige nagelschade;
 - o schimmelinfectie van de huid van de voet (tinea pedis);
 - o terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis);
 - o aandoening van de bloedvaten (perifeer arterieel vaatlijden);
 - o aandoening van uw afweersysteem (immunodeficiëntie);
 - o of kanker.
- Vermijd gebruik van cosmetische nagellak, kunstnagels of andere nagelproducten gedurende de behandeling met CURANAIL.
- Trek niet-doorlaatbare handschoenen aan bij gebruik van organische oplosmiddelen, anders zal CURANAIL nagellak verwijderd worden.
- Herhaaldelijke toediening op de huid kan tot irritatie leiden. Indien irritatie optreedt, stop tijdelijk met het gebruik en vraag indien nodig advies aan uw arts of apotheker.
- Mogelijk zou een (systemische) allergische reactie kunnen optreden na gebruik van dit middel. Stop onmiddellijk het gebruik en contacteer uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart: zwelling van het gezicht, de tong of de keel; blaren, uitslag of ademhalingsmoeilijkheden. Verwijder Curanail met de bijgevoegde kompressen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.
- Raadpleeg uw apotheker of arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en adolescenten

Bij gebrek aan voldoende klinische ervaring mogen kinderen niet met CURANAIL worden behandeld.

Neem contact op met uw apotheker of arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CURANAIL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw apotheker of arts.

Bijsluiter

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Bijsluiter

Zwangerschap en borstvoeding

Verwittig uw apotheker of arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft. CURANAIL dient enkel gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding indien werkelijk noodzakelijk. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw apotheker of arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft het gebruik van CURANAIL geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

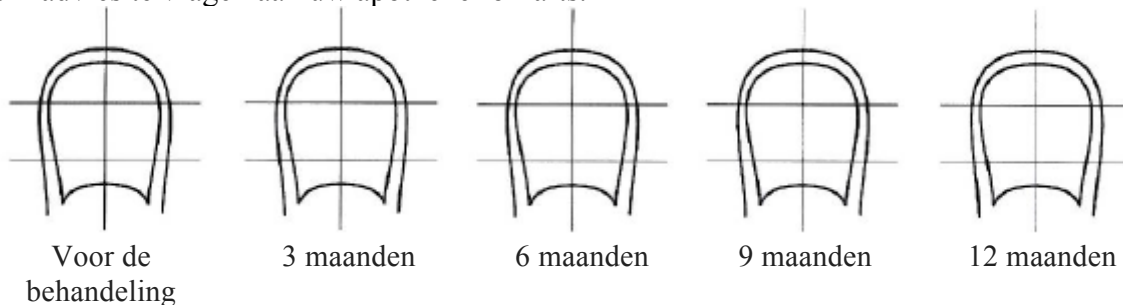
Gebruik dit geneesmiddel altijd exact zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Bij twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.

Voor de behandeling

Op het onderstaande diagram, kleurt u het oppervlak van de 'door de infectie aangetaste nagel'. Dit zal u helpen het eerste beeld van de nagel te herinneren wanneer u de doeltreffendheid van de behandeling gaat evalueren.

Duid elke 3 maanden het aangetaste gedeelte van de aangetaste nagel aan totdat de infectie volledig is verdwenen.

Duid de meest aangetaste nagel aan op het onderstaande diagram. Neem deze bijsluiter mee om advies te vragen aan uw apotheker of arts.



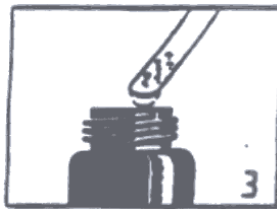
Aanbevolen dosering:

De nagels moeten 1 maal per week behandeld worden.

Bijsluiter

Wijze van toediening

De volgende stappen van de behandeling (zie tekeningen) moeten nauwgezet gevolgd worden voor elke nagel:



Stap 1: Verzorging van de nagel alvorens het aanbrengen van de nagellak (tekening 1)

Vóór iedere applicatie van CURANAIL is het noodzakelijk een verzorging van de nagels uit te voeren. Verwijder alle resterende nagellak met een solvent en vijl de aangetaste delen van de nagel (vooral het oppervlak) zoveel mogelijk met één van de nagelvijlen bijgevoegd in de verpakking.

OPGELET:

- Vijl niet tot op de huid onder de nagel.
- Een voor de behandeling gebruikte vijl mag niet meer worden gebruikt voor het verzorgen van gezonde nagels.
- Zorg ervoor dat niemand anders de vijlen gebruikt van uw verpakking.

Stap 2: Reinig de nagel (tekening 2)

Vervolgens moet u het nageloppervlak met één van de kompressen bijgevoegd in de verpakking reinigen en ontvetten. Houdt het kompres bij de hand voor het reinigen van de herbruikbare spatel.

Stap 3: Behandeling van de nagel (tekening 3)

Dompel de bijgevoegde herbruikbare spatel, of – afhankelijk van de verpakking – de geïntegreerde herbruikbare spatel in de dop, in de nagellak

Stap 4: Behandeling van de nagel (tekening 4)

Breng vervolgens de nagellak met behulp van de spatel aan op het volledige oppervlak van de aangetaste nagel. Tussen elke applicatie is het belangrijk om de herbruikbare spatel goed te reinigen met het kompres bijgevoegd in de verpakking om besmetting van de nagellak te voorkomen. Veeg de spatel niet af aan de hals van het flesje.

Herhaal alle bovenstaande stappen voor elke aangetaste nagel.

Stap 5: Na elke behandeling van CURANAIL (tekening 5)

- Indien er na het gebruik nagellak druppelt langs de buitenzijde van het flesje, dan is het belangrijk om de hals van het flesje te reinigen met het kompres dat in de verpakking zit om het contact van de nagellak en de huid of de behandelde nagels, het opdrogen en het moeilijk openen en sluiten van het flesje te vermijden.
- Sluit het flesje goed en onmiddellijk na gebruik om verdamping van het oplosmiddel te voorkomen.
- Reinig de spatel met het kompres dat reeds gebruikt werd voor het reinigen van de nagels en de hals van het flesje. Het is belangrijk de spatel goed te reinigen om besmetting van andere nagels te voorkomen. Vermijd contact tussen het kompres en de pas behandelde nagels.
- Werp het kompres weg. Opgelet, het kompres bevat een ontvlambaar product.

Stap 6: Na elke behandeling van CURANAIL (tekening 6)

- Laat de behandelde nagels gedurende ongeveer 3 minuten drogen.
- Was zorgvuldig uw handen.
- Voor het wassen van uw handen of voeten, wacht u totdat de nagellak die is aangebracht op de nagels is opgedroogd.

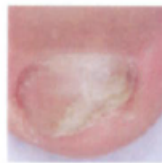
Bijsluiter

OPGELET:

- Bij gebruik van organische oplosmiddelen (verfverduunners of terpentine) , is het noodzakelijk om niet-doorlaatbare handschoenen aan te trekken anders zal de CURANAIL nagellak verwijderd worden.
- Alvorens een nieuwe laag CURANAIL aan te brengen, moet de vorige laag CURANAIL steeds verwijderd worden met de bijgevoegde kompressen en vijl de aangetaste nagel om de vorige laag CURANAIL te verwijderen en om de nageldikte te verminderen.
- Gebruik geen cosmetische nagellak of kunstnagels gedurende de behandeling met CURANAIL.

Duur van de behandeling

Het is belangrijk om de nagellak te blijven gebruiken totdat de infectie is genezen en totdat er een nieuwe gezonde nagel verschijnt. Dit duurt ongeveer 6 maanden voor de handen en 9- 12 maanden voor de voeten. Hieronder ziet u een aangetaste nagel en daarnaast een gezonde nagel.



Voor de behandeling



Na de behandeling

Indien u geen verbetering ziet na 3 maanden, moet u een arts raadplegen.

Belangrijk

Indien u CURANAIL nagellak in de ogen krijgt, spoel dan uw ogen onmiddellijk met water en contacteer meteen uw apotheker of arts.

Vermijd contact met de slijmvliezen (bijvoorbeeld met de mond of de neusgaten). Adem de nagellak niet in.

Indien u, of iemand anders, accidenteel de nagellak inslikt, contacteer dan onmiddellijk uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker of arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van CURANAIL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw apotheker of arts indien u overweegt om te stoppen.

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

Bijsluiter

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen op CURANAIL zijn zeldzaam. Nagelafwijkingen (zoals nagelverkleuring, gebroken nagels of broze nagels), branderig gevoel van de huid, roodheid, jeuk, netelroos, blaren en allergische huidreacties werden gemeld. Deze reacties kunnen echter ook in verband gebracht worden met de nagelinfectie zelf.

Zelden (meer dan 1 op 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op 1.000 patiënten): nagelafwijkingen, nagelverkleuring, gebroken of broze nagels.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 patiënten): branderig gevoel van de huid.

Onbekende frequentie (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): systemische allergische reactie (een ernstige allergische reactie die gepaard gaat met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel, ademhalingsproblemen en/of een ernstige huiduitslag), roodheid, jeuk, netelroos, blaren en allergische huidreacties (contact dermatitis).

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 rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Curanail BE v4.0 08052017

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is amorolfine 5%.
- De andere stoffen in dit middel zijn: methacrylzuur copolymeren, glycerol triacetaat, ethylacetaat, butylacetaat, ethanol.

Het kompres is doordrenkt met 0,3 ml isopropanol 70% V/V.

Hoe ziet CURANAIL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CURANAIL is een nagellak verpakt in een glazen flesje van 2,5 ml. De verpakking bevat , afhankelijk van de verpakking, eveneens 10 herbruikbare spatels, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen, of één herbruikbare spatel geïntegreerd in de dop, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen .

Afleveringswijze: vrije aflevering

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Galderma Benelux B.V.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Nederland

Fabrikant

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE488631

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.