

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Jublia 89 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Efinaconazol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Jublia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jublia beachten?
3. Wie ist Jublia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jublia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jublia und wofür wird es angewendet?

Jublia enthält den Wirkstoff Efinaconazol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antimykotika bekannt sind. Es tötet eine Vielzahl von Pilzen ab, die Nagelinfektionen verursachen können.

Jublia wird zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Onychomykose (Pilzinfektion der Nägel) der Zehennägel durch Dermatophyten (Pilze) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jublia beachten?

Jublia darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jublia anwenden:

1. wenn mehr als 3 Zehennägel betroffen sind.
2. wenn Sie eine Vorgeschichte von Immunstörungen haben.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer täglichen Anwendung von Jublia über mehr als 48 Wochen wurden nicht nachgewiesen.

Andere wichtige Warnhinweise

4. Jublia ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt.
5. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten (z. B. Mund und Nasenlöcher). Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen spülen Sie die Augen gründlich unter fließendem Wasser aus.
6. Halten Sie die Flasche bei Nichtgebrauch verschlossen.
7. Das Produkt ist entflammbar; von Hitze und offenem Feuer fernhalten.
8. Die Dauer der Erkrankung, das Ausmaß des Befalls der Nagelplatte und die Nageldicke können das Behandlungsergebnis beeinflussen.
9. Wenn bei der Anwendung von Jublia Symptome einer Überempfindlichkeit oder anhaltende Reizreaktionen an der behandelten Stelle auftreten (z. B. starke Rötung, Juckreiz oder Schwellung), beenden Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt, der eine geeignete Therapie einleiten wird.

Kinder und Jugendliche

Jublia sollte bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund fehlender klinischer Erfahrungen in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Anwendung von Jublia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die topische (äußerliche) Anwendung von Jublia führt zu einer sehr geringen Aufnahme in das Blut, daher wird das Potenzial für Arzneimittelwechselwirkungen als gering eingeschätzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund der geringen Aufnahme in das Blut bei topischer Anwendung von Jublia, wird nicht erwartet, dass ein Risiko für Ihr ungeborenes oder gestilltes Kind besteht. Dennoch sollten Sie Jublia während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jublia hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Jublia enthält Ethanol 96 %

Dieses Arzneimittel enthält 479 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Jublia enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Jublia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur äußerlichen (topischen) Anwendung auf den Zehennägeln und der direkt angrenzenden Haut (Hautfalten an den Nagelrändern und Haut unter dem Nagelrand).

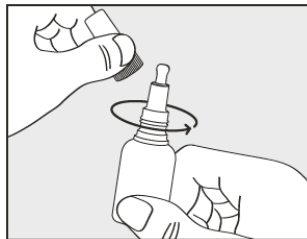
Anweisungen für die Anwendung

Tragen Sie Jublia 48 Wochen lang einmal täglich auf die betroffenen Zehennägel auf, verwenden Sie dazu den im Verschluss integrierten Durchflusspinsel. Achten Sie beim Auftragen von Jublia darauf, dass der Nagel, die Hautfalten an den Nagelrändern, das Nagelbett, die Haut unter dem Nagelrand und die Unterseite der Nagelplatte vollständig bedeckt sind.

Reinigen und trocknen Sie die betroffenen Stellen gründlich, bevor Sie Jublia anwenden. Warten Sie nach dem Duschen, Baden oder Waschen mindestens 10 Minuten, bevor Sie Jublia auftragen.

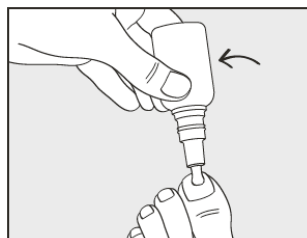
Nehmen Sie den Verschluss mit Durchflusspinsel nicht auseinander, da Ihr Arzneimittel Schaden nehmen könnte.

Schritt 1: Entfernen Sie die Kappe von der Jublia-Flasche.

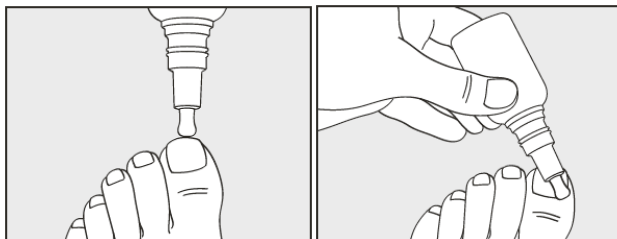


Schritt 2: Halten Sie die Flasche direkt über den betroffenen Nagel. Vor dem Auftragen von Jublia die Flasche leicht drücken, um den gesamten Pinsel mit der Lösung zu benetzen.

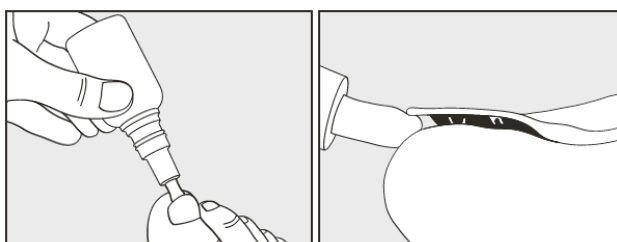
Beim Auftragen von Jublia die Flasche nicht drücken und den Pinsel nicht fest gegen den Nagel drücken oder daran reiben.



Schritt 3: Tragen Sie Jublia auf jeden betroffenen Nagel auf. Verwenden Sie den Pinsel, um Jublia auf der gesamten Nageloberfläche zu verteilen.



Schritt 4: Tragen Sie Jublia auch auf die Nagelhaut, die Hautfalten an den Nagelrändern und unter dem Nagelrand auf.



Schritt 5: Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4, um Jublia auf jeden betroffenen Nagel aufzutragen. Falls erforderlich, Schritt 2 wiederholen, um den Pinsel erneut anzufeuchten.

Schritt 6: Warten Sie, bis Jublia vollständig getrocknet ist, bevor Sie den behandelten Bereich mit Bettwäsche, Socken oder anderer Kleidung in Kontakt bringen. Es wird empfohlen, Jublia abends vor dem Schlafengehen anzuwenden.

Schritt 7: Nachdem Sie Jublia auf die betroffenen Nägel aufgetragen haben, setzen Sie die Kappe auf die Flasche und schrauben sie diese fest zu.

Schritt 8: Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen von Jublia mit Wasser und Seife.

Jublia muss nicht mit Lösungsmitteln oder durch Abschleifen (z. B. mit einer Nagelfeile) entfernt werden. Es ist ausreichend, die Nägel gründlich mit Wasser abzuwaschen.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, bis eine vollständige Heilung erreicht und wieder ein gesunder Nagel gewachsen ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder ab 6 Jahren gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene.

Bei versehentlichem Verschlucken von Jublia

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie oder jemand anderes Jublia verschluckt haben. Wenn möglich, nehmen Sie das restliche Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Jublia vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie eine Anwendung versäumen, tragen Sie Jublia so bald wie möglich auf und setzen Sie dann Ihre Behandlung wie zuvor fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt Ihrer nächsten Anwendung daran erinnern, wenden Sie nur eine einfache Dosis zu diesem Zeitpunkt an und fahren Sie wie gewohnt fort. Es ist wichtig, Jublia möglichst zu den vorgesehenen Zeiten anzuwenden, da vergessene Anwendungen eine verringerte Wirksamkeit der Behandlung mit sich bringen können.

Wenn Sie die Anwendung von Jublia abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Jublia abbrechen, bevor ein gesunder Nagel nachgewachsen ist, kann es sein, dass der Pilz nicht beseitigt wurde. In diesem Fall kann sich der Zustand Ihrer Nägel wieder verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Dermatitis (entzündliche Hautreaktion) an der behandelten Stelle
- Bläschen an der behandelten Stelle
- Schmerzen an der behandelten Stelle
- Einwachsener Nagel

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Onychomadese (teilweise oder vollständige Nagelablösung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Exfoliation (Abschälung) der Haut
- Nagelverfärbung
- Erythem (Rötung)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es ist zu erwarten, dass die Nebenwirkungen bei Kindern ab 6 Jahren ähnlich sind wie bei Erwachsenen.

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; Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

5. Wie ist Jublia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche nach Anbruch des Arzneimittels fest verschlossen halten, um ein Verdunsten der Lösung zu vermeiden.

Die Flasche nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

Diese Lösung ist entflammbar. Von Hitze und offenem Feuer fernhalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jublia enthält

- Der Wirkstoff ist Efinaconazol. 1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 89 mg Efinaconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Decamethylcyclopentasiloxan, Diisopropyladipat, Alkyl(C₁₂-C₁₅)lactat, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E321), Citronensäure, Natriumedetat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser und Ethanol 96 %

Wie Jublia aussieht und Inhalt der Packung

Jublia ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut, die in einer weißen Flasche aus Polyethylen mit innenliegendem Einsatz aus Polypropylen und montiertem Verschluss mit Durchflussspindel aus Polyester geliefert wird.

Die Packungsgrößen sind 1 x 4 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und Mehrfachpackungen mit 8 ml (2 Flaschen zu je 4 ml) Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 BARCELONA
Spanien

Mitvertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/72704-329

Hersteller

ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.