

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinghydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro g entsprechend 55,2 % w/w.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack
Klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Topische Behandlung von Onychomykosen (ohne Beteiligung der Matrix, wie oberflächliche weiße Onychomykose oder subunguale Onychomykose, sowie weniger als 50 % der Nageloberfläche und weniger als drei Nägel beteiligt)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Nagellack ist einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel aufzutragen.

Behandlungsdauer: Sechs Monate (Fingernägel) und neun bis zwölf Monate (Zehennägel). Eine Überprüfung der Behandlung wird empfohlen in Abständen von ungefähr drei Monaten.

Ältere Menschen:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei älteren Menschen.

Kinder und Jugendliche:

Amorocutan Nagellack wird für die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist zum Auftragen auf die Nägel bestimmt.

Gebrauchsanleitung:

Der Patient sollte Amorocutan Nagellack wie folgt anwenden:

Achtung:

Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel **nicht** mehr verwendet werden.

1. Vor der **ersten** Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen **weiteren** Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.

2. Zur Reinigung der Nageloberfläche ist in jedem Fall einer der beigefügten Alko-

holutpfer zu verwenden. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.

3. Der wirkstoffhaltige Nagellack ist mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel aufzutragen. Um das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Die wiederverwendbaren Spatel sind in den Spatelhalter zu stecken.
4. Der Nagellack ist mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel zu entnehmen. Der Spatel ist für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu einzutauchen ohne ihn am Flaschenhals abzustreifen (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).
5. Amorocutan Nagellack ist mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels aufzutragen.
6. Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Der Spatel kann zwischendurch abgelegt werden ohne dass man befürchten muss, dass Pilzsporen übertragen werden.
7. Das Fläschchen ist sofort nach jedem Gebrauch gut zu verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen lassen.
8. Zur Wiederverwendung ist der Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholutpfer zu reinigen.

Nach Auftragen des Amorocutan Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorocutan Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor einer erneuten Applikation von Amorocutan Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Amorocutan Nagellack ist insbesondere bei Nagelmykosen im distalen Bereich mit einem Befall unter 50 % der Nageloberfläche wirksam.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung fortgeführt werden, bis sich der Nagel regeneriert hat und die befallenen Bereiche komplett geheilt sind. Die erforderliche Häufigkeit und Dauer der Behandlung hängen im Wesentlichen von der Stärke und Lokalisation der Infektion ab. Die Dauer beträgt im Allgemeinen sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Fußnägel). In Abständen von etwa drei Monaten wird eine Evaluierung der Behandlung empfohlen.

Bei schweren Formen der Onychomykose (mit Matrixbefall) ist eine alleinige topische Therapie nicht ausreichend. Durch eine Kombinationstherapie mit Amorolfin-Nagellack können die durch eine alleinige Anwendung systemischer Arzneimittel (Terbinafin, Itraconazol, Fluconazol) erreichbaren mykologischen und klinischen Heilungsraten gesteigert werden.

Eine gleichzeitig bestehende Tinea pedis sollte mit einer geeigneten antimykotischen Creme behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Amorolfin oder einem der im Abschnitt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Amorocutan Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Bei entzündlichen periungualen Veränderungen, Diabetes, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch liegen noch keine Erfahrungen vor.

Jeglicher Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Der Gebrauch von künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorocutan Nagellack abgelöst.

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann eine allergische Reaktion, auch außerhalb des Applikationsortes, auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung sofort beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden. Amorocutan Nagellack sollte unverzüglich und gründlich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholutpfen entfernt werden. Amorocutan Nagellack sollte nicht erneut angewendet werden.

Amorocutan Nagellack wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Amorocutan Nagellack enthält Ethanol und kann bei geschädigter Haut ein Brennen verursachen, wenn er versehentlich mit der umgebenden Haut in Kontakt kommt. Amorocutan Nagellack enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen in Bezug auf Wechselwirkungen durchgeführt. Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack siehe Abschnitt 4.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist. Amorocutan Nagellack kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Bei Säuglingen/Kleinkindern, die gestillt werden, sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist. Amorocutan Nagellack kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amorocutan Nagellack hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Siehe oben stehende Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Amorolfin ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken kann eine geeignete Methode zur Magenentleerung angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AE16

Amorolfinhydrochlorid gehört als Morpholinderivat einer unter den Antimykotika neuen Substanzklasse an und besitzt ein breites Wirkungsspektrum. Amorolfin greift in die Ergosterol-Biosynthese der Pilzzellmembran ein und stört den Zellmetabolismus.

Durch komplexe biomolekulare Interaktionen induziert Amorolfin eine Schädigung von Zellstrukturen, wie die Beeinträchtigung des Zellmetabolismus, Einschränkung der Funktionalität von Membranproteinen, abnorme Chitineinlagerung in der Zellwand, Verdickung der Zellwand, Herabsetzung der Zelladhärenz, Beeinträchtigung des Membranpotenzials, Plasmolyse

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Überempfindlichkeitsreaktionen (auch außerhalb des Applikationsortes, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag assoziiert sein können)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten (≥ 1/10.000 < 1/1.000)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbungen, Onychoklasie (abgebrochene Nägel), Onychorrhö (brüchige Nägel)
	Sehr selten (< 1/10.000)	Brennendes Gefühl auf der Haut
	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erytheme*, Pruritus*, Kontaktdermatitis* (irritativ oder allergisch) (einschließlich allergischer Kontaktdermatitis mit ausgeprägter Streureaktion), Urtikaria*, Bläschenbildung*

* Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

und Zellnekrose mit der Folge einer Zerstörung der Pilzzellstruktur. Amorolfin entwickelt sowohl fungistatische und fungizide als auch sporozide Wirksamkeit.

Es ist hochwirksam gegen:

Hefen:

Candida, Malassezia oder Pityrosporum, Cryptococcus

Dermatophyten:

Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton

Schimmelpilze:

Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis

Dematiaceen:

Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella

Dimorphe Pilze:

Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Kombination von Amorolfin mit Terbinafin, Itraconazol und Fluconazol additive und synergistische antimykotische Effekte gegen Pilzzellen bestehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfin penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist daher in der Lage, schlecht zugängliche Pilze im Nagelbett zu vernichten.

Morpholinderivate haben die Eigenschaft, kurze luftgefüllte Distanzen mittels Sublimation zu überwinden, so dass sie das Potenzial haben, auch durch infektionsbedingt porös aufgelockertes Nagelkeratin zu diffundieren und Pilzzellen und Sporen in und hinter luftgefüllten Hohlräumen in diesem zu erreichen und abzutöten.

Die systemische Absorption ist bei dieser Art der Applikation sehr gering. Es gibt keine Hinweise auf die Kumulation des Wirkstoffs im Körper nach langfristiger Anwendung von Amorolfin-haltigem Nagellack.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei den akuten Hautuntersuchungen wurden leichte Hautirritationen festgestellt. Allerdings wurden systemische Wirkungen in nicht-klinischen Studien nur bei Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen menschlichen Exposition lagen, was auf eine geringe Relevanz für die klinische Anwendung hinweist.

Kanzerogenität:

Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Ethanol
- Ethylacetat
- Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)
- Butylacetat
- Triacetin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- 3 Jahre
- Nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit weißem HDPE-Schraubverschluss.
Jede Packung enthält 10 wiederverwendbare Spatel, einen Spatelhalter, 30 Tupfer und 30 Nagelfeilen.
Packungsgrößen: 3 ml und 6 ml (2 x 3 ml) wirkstoffhaltiger Nagellack.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

83805.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.04.2013
Datum der letzten Verlängerung:
12.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

März 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt