

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entspr. 50 mg Amorolfin).

Die 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**

Nagelmykosen (insbesondere im distalen Bereich mit einem Befall unter 80 % der Nageloberfläche), verursacht durch Dermatophyten und Hefen

4.2 Dosierung und Art der AnwendungArt der Anwendung

Zur Anwendung auf den Nägeln Ein- oder zweimal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel auftragen. 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.

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.

Gebrauchsanleitung

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. Verwenden Sie in jedem Fall zur Reinigung der Nageloberfläche einen der beigefügten Alkoholtupfer. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.
3. Tragen Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel auf. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Bitte stecken Sie einen wiederverwendbaren Spatel in den Spatelhalter.
4. 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 (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).

5. Tragen Sie Amorocutan Nagellack mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf.

6. Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Sie können den Spatel zwischendurch ablegen ohne befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.

7. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach jedem Gebrauch gut, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Lassen Sie die behandelten Nägel 5 Minuten trocknen.

8. Zur Wiederverwendung reinigen Sie den Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholtupfer.

Da die Lackschicht aus Amorocutan Nagellack auf den Fingernägeln beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdünner, Terpentinersatz usw.) angelöst oder entfernt werden kann, empfiehlt es sich, bei Arbeiten mit solchen Mitteln zum Schutz der Lackschicht undurchlässige Handschuhe zu tragen. Die Behandlung soll ununterbrochen so lange erfolgen, bis der Nagel regeneriert ist und die befallenen Stellen definitiv geheilt sind. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen sechs bis sieben Monate, wobei der Befallsgrad und die Lokalisation eine wesentliche Rolle spielen.

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung bei Kindern (siehe Abschnitt 4.4).

Wichtiger Hinweis: Fläschchen nach Gebrauch sofort gut verschließen!

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

Bei entzündlichen periungualen Veränderungen, Diabetes, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch sowie bei Kindern und Säuglingen liegen noch keine Erfahrungen vor.

Dieses Produkt ist entzündlich! Halten Sie die Lösung fern von Feuer und Flammen! Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen in Bezug auf Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

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

Nicht relevant.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurde nach der Anwendung von Amorolfin ein leichtes, vorübergehendes periunguales Brennen, ferner Pruritus, Erytheme und Bläschenbildung beobachtet.

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Amorolfinhydrochlorid gehört als Morphinolinderivat einer unter den Antimykotika neuen Substanzklasse an und besitzt ein breites Wirkungsspektrum. Amorolfin greift in die Ergosterol-Biosynthese der Pilzzellmembran ein und entwickelt dabei sowohl fungistatische als auch fungizide 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

Bakterien sind – mit Ausnahme von *Actinomyces* – auf Amorolfinhydrochlorid nicht empfindlich. Propionibacterium acnes ist schwach sensitiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfinhydrochlorid wird topisch angewendet. Dabei dient die Lösung von Amorolfinhydrochlorid als Nagellack. Der Wirkstoff penetriert aus dieser Darreichungsform (Amorocutan Nagellack) in und durch die Nagelplatte. Die systemische Absorption ist bei dieser Verabreichungsart sehr gering. Im Plasma lag die Wirkstoffkonzentration auch nach zweimaliger Applikation pro Woche über 12 Monate meistens unter 0,5 ng/ml. Nach Langzeitbehandlung gibt es keinen Hinweis auf eine Kumulation des Wirkstoffs im Organismus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität**

Spezies	Applikation	LD ₅₀ mg Amorolfinhydrochlorid/kg Körpergewicht
Maus	intravenös	130
Maus	intraperitoneal	200
Maus	oral	2500
Ratte	intraperitoneal	450
Ratte	oral	1900
Ratte	dermal	Mehr als 2000
Hund	oral	Mehr als 1000*

* einziger Befund: Erbrechen

Bei den akuten Hautuntersuchungen wurden leichte Hautirritationen festgestellt.

Subakute und chronische Toxizität

Zur Ermittlung der subakuten und chronischen Toxizität wurden Studien mit 13wöchiger Dauer und bis zu 60 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oder 26wöchige Studien mit Dosierung bis zu 40 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag bei Ratten und Hunden durchgeführt. Dabei wurde keine direkte Beziehung zwischen der Arzneimittelverabreichung und dem Tod der Tiere festgestellt. Lediglich einer der vier Hunde in der 26-Wochen-Studie, der 40 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag erhielt, starb am Tag 119 nach Verschlechterung seines Allgemeinzustandes. Toxische Erscheinungen wurden hauptsächlich in der jeweils höchsten Dosisgruppe beobachtet, die sich als Keratosen und Dermatitis-ähnliche Läsionen der Haut, Dys- und Parakeratosen der Schleimhaut und des Übergangs Haut/Schleimhaut äußerten. Ausschließlich in der höchsten Dosisgruppe wurden bei Ratten und Hunden Katarakte festgestellt. Außerdem wurde ein dosisabhängiger Effekt auf die Leber bei Hunden beobachtet (hauptsächlich Gallengangsproliferation, gelegentlich Stauung oder Fibrose der Leber). Bei den Tieren mit niedriger Dosis trat dieser Effekt nicht auf.

Reproduktionstoxizität**Fertilität**

In einer Fertilitätsstudie mit peroraler Verabreichung an männliche und weibliche Ratten wurde kein Effekt auf das Paarungsverhalten und die Fruchtbarkeit in allen getesteten Dosen beobachtet. Eine Dosis von 35 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag führte bei Ratten zu einer Verzögerung der Fetalentwicklung.

Teratogenität

Bei Ratten wurde weder eine embryotoxische noch eine teratogene Wirkung bis zu den höchsten verabreichten Dosen von 80 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 36 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag vaginal beobachtet. Bei Kaninchen war eine Dosis von 10 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 8 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag vaginal embryotoxisch. Ein teratogener Effekt wurde bei diesen Dosen jedoch nicht gesehen. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Peri- und postnatale Toxizität

Hinsichtlich der peri- und postnatalen Toxizität wurde bei Dosen bis zu 3 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag, oral verabreicht, bei Ratten kein Effekt festgestellt. Die hohe Dosis von 10 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag erwies sich als toxisch für die Mütter und resultierte in einer hohen neonatalen Mortalität während der ersten Laktationstage. Die höchste Dosis von 30 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag führte in allen Fällen zum Tod der Neugeborenen.

Mutagenität/Kanzerogenität

Amorolfinhydrochlorid wurde sowohl in vitro als auch in vivo bis zu toxischen Dosen getestet. In keiner dieser Untersuchungen wurde ein mutagenes Potenzial festgestellt. Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Lokale Verträglichkeit

Tierexperimente mit topischer Anwendung von Amorolfinhydrochlorid zeigten eine leichte bis mäßige Hautirritation, besonders wenn die Arzneimittelanwendung unter Okklusivbedingungen stattfand. Da jedoch Okklusivverbände zur Behandlung topischer Mykosen beim Menschen nicht empfohlen werden, wird die Relevanz erhöhter lokaler Irritationen unter diesen extremen Bedingungen als gering erachtet. Keines der entsprechenden Tierexperimente ergab einen Hinweis auf ein phototoxisches, allergisches oder photoallergisches Potenzial von Amorolfinhydrochlorid. Von Hunden wurde die wiederholte Applikation von Vaginaltabletten ohne Nebenwirkungen vertragen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol
Ethylacetat
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) (EA : MMA : TMAEMA = 1 : 2 : 0,2; mittlere rel. Molmasse ca. 150000)
Butylacetat
Triacetin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 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 (einschließlich Spateln in Sichtverpackung, Spatelhalter, Tupfern und Nagelfeilen).

Packungsgrößen: 3 ml und 6 ml (2 x 3 ml) wirkstoffhaltiger Nagellack.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

83805.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

26.04.2013

10. Stand der Information

April 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin