

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Amorolfin Nagelkur Heumann 5% wirkstoffhaltiger Nagellack

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiger Nagellack

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Onychomykosen verursacht durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze ohne Beteiligung der Nagelmatrix. Behandlung von leichten Fällen von durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilzen verursachten distolateralen subungualen Onychomykosen, auf max. 2 Nägel begrenzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und ältere Patienten

Der Nagellack sollte einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel aufgetragen werden. In manchen Fällen hat sich auch eine zweimal wöchentliche Anwendung als nützlich erwiesen.

Der Patient sollte den Nagellack wie folgt anwenden:

1. Vor der ersten Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann unbedingt die erkrankten Teile der Nägel (vor allem Nagelflächen) mit einer der Packung beiliegenden Nagelfeilen so gut wie möglich abfeilen. Dann für die Reinigung und die Entfettung der Nageloberfläche einen Alkoholtupfer verwenden. Befallene Nägel vor der weiteren Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann nach Bedarf nachfeilen, in jedem Fall aber mit einem Alkoholtupfer reinigen, um vorhandene Lackreste zu beseitigen.

Achtung: Eine für befallene Nägel verwendete Nagelfeile darf nicht für gesunde Nägel verwendet werden!

2. Den Nagellack mit einem der mitgelieferten wiederverwendbaren Applikatoren auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auftragen, dann den Nagellack 3–5 Minuten trocknen lassen. Nach Gebrauch wird der Applikator mit dem gleichen Reinigungstuch gereinigt, das zur Nagelreinigung verwendet wurde. Die Flasche fest verschlossen halten.

Den Applikator für jeden zu behandelnden Nagel neu eintauchen und nicht am Flaschenhals abstreifen.

Achtung: Bei Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln (Nitroverdüner, Terpentinersatz usw.) empfiehlt es sich, zum Schutz der Lackschicht von Amorolfin Nagelkur Heumann undurchlässige

Handschuhe zu tragen. Die Behandlung soll ununterbrochen so lange erfolgen, bis der Nagel regeneriert ist und die befallenen Stellen definitiv geheilt sind. Die erforderliche Behandlungsdauer hängt hauptsächlich von Schweregrad und Lokalisierung der Infektion ab. Im Allgemeinen beträgt sie 6 Monate für Fingernägel und 9–12 Monate für Zehennägel. Eine Überprüfung der Behandlung wird im Abstand von etwa drei Monaten empfohlen.

Gleichzeitiger Fußpilz (Tinea pedis) sollte mit einer geeigneten antinykotischen Creme behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Amorolfin Nagelkur Heumann wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine hinreichenden Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

4.3 Gegenanzeigen

Amorolfin Nagelkur Heumann darf bei Patienten, die auf die Behandlung überempfindlich reagiert haben, nicht wieder verwendet werden.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Amorolfin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Den Nagellack nicht in Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäute bringen.

Patienten, die eine Prädisposition zu Nagelpilzinfektionen durch eine Grunderkrankung haben, bedürfen ärztlicher Behandlung. Zu diesen Erkrankungen gehören u. a. periphere Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus und Immunsuppression.

Patienten mit Nageldystrophie und zerstörter Nagelplatte sollten an ihren Arzt verwiesen werden.

Die Anwendung von kosmetischem Nagellack und künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

Da keine klinischen Daten verfügbar sind, wird die Anwendung von Amorolfin bei Kindern nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine spezifischen Interaktionsstudien mit anderen topischen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Amorolfin Nagelkur Heumann liegen keine klinischen Daten über exponierte

Schwangere vor. Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Labortieren, jedoch wurde bei hohen oralen Dosen von Amorolfin Embryotoxizität beobachtet. In Anbetracht der geringen systemischen Exposition von Amorolfin bei Applikation, gemäß der empfohlenen klinischen Anwendung sind negative Auswirkungen auf den Fötus nicht zu erwarten. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Amorolfin Nagelkur Heumann jedoch während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Auf Säuglinge werden keine Auswirkungen erwartet, da die systemische Exposition stillender Frauen vernachlässigbar ist. Amorolfin Nagelkur Heumann kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Amorolfin Nagelkur Heumann hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind selten. Es kann zu Nagelveränderungen (z. B. Verfärbungen, brüchige oder abgebrochene Nägel) kommen. Diese Reaktionen können auch auf die Onychomykose selbst zurückgeführt werden.

Siehe 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, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Unbeabsichtigte orale Einnahme

Amorolfin Nagelkur Heumann ist zur topischen Anwendung bestimmt. Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, sollte eine geeignete Methode zur Magenentleerung in Betracht gezogen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwen-

Systemorganklasse	Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Nagelerkrankungen, Nagelverfärbung, brüchige bzw. abgebrochene Nägel
	Sehr selten (< 1/10.000)	Brennen auf der Haut, Kontaktdermatitis

dung, andere Antimykotika zur topischen Anwendung.
ATC-Code: D01AE16

Amorolfing Nagelkur Heumann ist ein topisch angewandtes Antimykotikum mit dem Wirkstoff Amorolfing.

Seine fungizide und fungistatische Wirkung beruht auf einer Veränderung der Zellmembran der Pilze, wobei die Sterinbiosynthese der Hauptangriffspunkt ist. Der Ergosterin-gehalt wird reduziert, gleichzeitig häufen sich unübliche, sterisch nichtplane Sterine an. Amorolfing hat ein breites Wirkungsspektrum. Es ist hochwirksam gegen gängige oder gelegentlich vorkommende Auslöser von Onychomykosen:

- **Hefen:**
 - * *Candida albicans* und andere Arten von *Candida*.
- **Dermatophyten:**
 - * *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* und *Trichophyton mentagrophytes* sowie andere Arten von *Trichophyton*,
 - * *Epidermophyton floccosum*,
 - * *Microsporum*.
- **Schimmelpilze:**
 - * *Scopulariopsis*.
- **Hochempfindliche Schimmelpilze**
 - * *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*.
- **Dematiaceen (Schwärzepilze):**
 - * *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfing Nagellack penetriert in und durch die Nagelplatte, und bekämpft so schwer erreichbare Schimmelpilze im Nagelbett. Die systemische Resorption des Wirkstoffes ist bei dieser Verabreichungsart sehr gering.

Auch nach längerem Gebrauch von Amorolfing Nagelkur Heumann gibt es keine Anzeichen einer Kumulation im Körper.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Befunde, die für den verschreibenden Arzt von Relevanz wären, mit Ausnahme der an anderer Stelle in dieser Fachinformation erwähnten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren. Vor Hitze schützen. Die Flasche fest verschlossen halten und stehend aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Braunglas (Typ I oder Typ III) mit HDPE-Kappe, PTFE-Dichtung und Originalitätsring.

Packungsgrößen:

- Packung mit 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack **N 1** (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 10 Spateln zum Auftragen, 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel).
- Packung mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack **N 2** (einschließlich 30 Tupfern zum Reinigen, 30 Spateln zum Auftragen, 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

81980.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.11.2011

10. Stand der Information

07/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt