

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nagel Batrafen®
8 % wirkstoffhaltiger Nagellack
Wirkstoff: Ciclopirox

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack zum Auftragen auf die Nägel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzkrankungen der Nägel.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Nagel Batrafen wird im ersten Monat jeden zweiten Tag, im zweiten Monat mindestens zweimal wöchentlich und ab dem dritten Monat einmal wöchentlich in dünner Schicht aufgetragen.

Art der Anwendung

Vor Beginn der Behandlung mit Nagel Batrafen sollte z. B. mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einweg-Nagelfeilen so viel wie möglich von dem zerstörten Nagelmaterial entfernt werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird Nagel Batrafen im ersten Monat jeden zweiten Tag in dünner Schicht auf den erkrankten Nagel aufgetragen. Damit wird erreicht, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt wird.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Anwendung dann auf mindestens zweimal wöchentlich, ab dem dritten Behandlungsmonat auf einmal wöchentlich verringert werden.

Während der gesamten Anwendungsdauer wird einmal wöchentlich die gesamte Lackschicht mit den beigefügten Alkoholtupfern abgelöst. Hierbei sollte erneut so viel wie möglich von dem veränderten Nagelmaterial mit den Einweg-Nagelfeilen entfernt werden.

Bei zwischenzeitlichem Auftreten von Beschädigungen der Lackschicht genügt es, nur die abgesplitterten Stellen neu mit Nagel Batrafen zu überpinseln.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Schweregrad des Befalls, sollte aber einen Behandlungszeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten. In dieser Zeit werden die Erreger der Nagelpilzinfektion im Allgemeinen abgetötet. Ob eine weiterführende Behandlung notwendig ist, entscheidet der Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nagel Batrafen darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit ge-

gen den Wirkstoff Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen fehlender klinischer Erfahrungen ist die Anwendung von Nagel Batrafen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angezeigt.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In sehr seltenen Fällen wurde bei Kontakt der um den Nagel liegenden Haut mit Nagel Batrafen Rötung und Schuppung beobachtet. Selten tritt allergische Kontaktdermatitis auf.

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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, ATC-Code: D01AE14.

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die

fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essenzieller Zellbestandteile induziert wird.

Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird.

Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

Vergleichsuntersuchungen haben für ein relevantes Spektrum von Dermatomykose-Erregern die gleichartige antimikrobielle Wirkung von Ciclopirox und Ciclopirox-Olamin ergeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Penetration von Ciclopirox aus dem Nagellack in onychomycotisch veränderte exzidierte humane Fingernägel

Die Freisetzung des radioaktiv markierten Wirkstoffes (^{14}C) aus dem Nagellack und die Penetration in exzidierte onychomycotisch veränderte Nägel führt innerhalb von 24–48 Stunden zu Gewebkonzentrationen in den tieferen Nagelschichten, die dem 2- bis 10-Fachen der minimalen Hemmkonzentration für relevante Erreger von Onychomykosen entsprechen.

In-vivo-Untersuchungen zur Penetration von Ciclopirox aus dem Nagellack in gesunde humane Fingernägel

Da die Verhältnisse an exzidierten Nägeln die In-vivo-Situation nur sehr bedingt widerspiegeln, wurde die Penetration von Ciclopirox aus dem Lack in die Nagelplatte von gesunden Fingernägeln untersucht. Der Nachweis der Wirksubstanz erfolgte mit einem Biotest (Hemmung des Wachstums von *Candida pseudotropicalis*). Hierbei ergaben sich Gewebkonzentrationen von Ciclopirox in verschiedenen Schichten der Nagelplatte, die zur totalen Wachstumshemmung des Testkeimes ausreichten. Der Aufbau des Diffusionsgradienten bis zur Stabilität war in 14 Tagen abgeschlossen. Ferner ergab sich eine relativ homogene Verteilung des Wirkstoffs in der gesamten Nagelplatte. Dies gilt zumindest für den distalen Anteil. Diese Studie ergab, dass der in die Nagelplatte eingedrungene Teil von Ciclopirox mikrobiologisch aktiv bleibt.

Über die Resorption durch die Nagelplatte und die Aufnahme von Ciclopirox in das System liegen keine Daten vor. Diese sollte jedoch deutlich unter dem Wert von 1,3 % (dermale Resorption) liegen.

Es haben sich keine Hinweise ergeben, dass die für Ciclopirox-Olamin erhobenen toxikologischen Daten nicht auf den Einsatz von Ciclopirox übertragbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1 : 1), Ethylacetat, Propan-2-ol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack:

2 Jahre.

Flasche mit 3 g oder 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack:

3 Jahre.

Nach Anbruch der Flasche ist Nagel Batrafen bei bestimmungsgemäßer Aufbewahrung wie folgt haltbar:

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack:

2 Monate.

Flasche mit 3 g oder 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack:

6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack: Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen mit Schraubverschluss und eingesetztem Pinsel.

Flasche mit 1,5 g wirkstoffhaltigem Nagellack

Flasche mit 3 g wirkstoffhaltigem Nagellack

Flasche mit 6 g wirkstoffhaltigem Nagellack

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Um ein Austrocknen der Lösung zu verhindern, sollte Nagel Batrafen nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden.

Um ein Verkleben der Schraubkappe mit der Flasche zu vermeiden, darf die Lösung nicht auf das Flaschengewinde gelangen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

14519.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.09.1992/08.10.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt