

1. Bezeichnung des Arzneimittels

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Gramm des wirkstoffhaltigen Nagellacks enthält 80 mg (80 mg/g) Ciclopirox.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Farblose, durchsichtige Lösung.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Firstline-Therapie von leichten bis mittelschweren Onychomykosen ohne Beteiligung der Nagelmatrix, die durch Dermatophyten und/oder andere für Ciclopirox empfindliche Pilze verursacht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist für die Behandlung von Erwachsenen indiziert.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

Anwendung auf der Haut.

Art der Anwendung:

Sofern nicht anders verordnet, wird MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack einmal täglich, vorzugsweise abends, als dünne Schicht auf alle betroffenen Nägel aufgetragen.

Der wirkstoffhaltige Lack muss auf die gesamte Nagelplatte aufgetragen werden. Die Flasche nach der Anwendung wieder fest verschließen.

Es wird empfohlen, lose Teile der erkrankten Nägel vor Behandlungsbeginn mit einem Nagelknipser, einer Nagelfeile oder einer Nagelschere zu entfernen.

Die filmbildende Schicht auf der Nageloberfläche, die langfristig das Eindringen des Wirkstoffs behindern könnte, sollte während der gesamten Behandlungsdauer einmal wöchentlich mit einem kosmetischen Nagellackentferner entfernt werden. Es wird empfohlen, gleichzeitig lose Teile der erkrankten Nägel zu entfernen.

Die Behandlung ist so lange fortzusetzen, bis der Nagel aus mykologischer und klinischer Sicht vollständig wiederhergestellt ist und ein gesundes Nagelwachstum beobachtet wird.

Die Kontrolle der Pilzkultur sollte vier Wochen nach Behandlungsende erfolgen, um eine Beeinflussung der Ergebnisse der Kultur durch eventuelle Wirkstoffreste auszuschließen.

Da es sich um eine topische Behandlung handelt, ist eine abweichende Dosierung für bestimmten Patientengruppen nicht erforderlich.

Wenn die Erkrankung nicht auf die Behandlung mit MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack anspricht und/oder bei ausgedehnter Beteiligung von einem oder mehreren Finger- und Zehennägeln, ist eine zusätzliche orale Behandlung in Betracht zu ziehen.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 3 Monate (Onychomykose der Fingernägel) bis 6 Monate (Onychomykose der Zehennägel). Sie sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ciclopirox oder einen der sonstigen Bestandteile von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack.

Da keine klinischen Studien vorliegen, ist MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack bei Kindern nicht indiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

Im Falle einer Sensibilisierung muss die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wie bei allen topischen Behandlungen von Onychomykosen ist bei Beteiligung mehrerer Nägel (> 5 Nägel), wenn mehr als zwei Drittel der Nagelplatte verändert sind und bei Vorliegen prädisponierender Faktoren wie einem Diabetes mellitus oder Immunerkrankungen, die zusätzliche Verabreichung einer systemischen Behandlung in Betracht zu ziehen.

Bei Patienten mit insulinabhängigem Diabetes mellitus oder diabetischer Neuropathie ist zu beachten, dass das Entfernen von losen infizierten Nägeln durch den Arzt oder während der Reinigung durch den Patienten mit einem erhöhten Risiko verbunden ist.

Auf die behandelten Nägel keinen normalen Nagellack oder andere kosmetische Lacke auftragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da die systemische Exposition durch Ciclopirox zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

Es wird angenommen, dass Ciclopirox keine Auswirkungen auf das gestillte Kind hat, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Ciclopirox vernachlässigbar ist.

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Systemorganklasse und Häufigkeit (MedDRA-Klassifikation)	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Allergische Kontaktdermatitis

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: D01AE 14

Der Wirkstoff in MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist Ciclopirox, ein Antimykotikum der Gruppe der Pyridone.

Ciclopirox ist ein Breitspektrum-Antimykotikum, das gegen Dermatophyten (*Trichophyton*-Spezies, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*-Spezies), Hefen (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), Schimmelpilze (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) und Aktinomyzeten sowie gegen einige wenige grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist.

Pilzspezies, die nicht unter die oben genannten fallen, müssen *in vitro* auf ihre Empfindlichkeit getestet werden.

Die Formulierung von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 8 Prozent Ciclopirox in einer Lackbasis. Nach dem Auftragen auf den Nagel verdunsten die Lösungsmittel (Ethylacetat und Isopropanol) und der Filmbildner (Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäuremonobutylester) und gewährleisten, dass Ciclopirox am Nagel haftet.

Die fungizide Wirkung von Ciclopirox basiert auf der Hemmung der Resorption bestimmter Substanzen (Metallionen, Phosphat und Kaliumionen) durch Pilzzellen.

Ciclopirox akkumuliert in den Pilzzellen und bindet dort irreversibel an bestimmte Strukturen wie Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik des Arzneimittels wurde *in situ* an gesunden Menschen (gesunden Nägeln) untersucht.

Ciclopirox diffundiert sehr schnell durch die Nagelplatte:

- Fungizide Konzentrationen werden bei täglicher Anwendung ab dem 7. Tag beobachtet.
- Die im distalen Nagelteil nachgewiesenen maximalen Konzentrationen spiegeln eine Sättigung der Nagelplatte wider und werden zu den folgenden Zeitpunkten erreicht:
 - bei Fingernägeln zwischen dem 14. und 30. Tag der Anwendung.
 - bei Fußnägeln zwischen dem 30. und 45. Tag der Anwendung.

Nach Behandlungsende zeigt sich die residuelle Wirkung von Ciclopirox durch Wirkstoffkonzentrationen, die über 7 bis 14 Tage anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ciclopirox und/oder Ciclopiroxolamin an Ratten und Mäusen durchgeführte Studien zur akuten Toxizität zeigten nach oraler oder subkutaner Anwendung eine vergleichbare und moderate Toxizität (LD₅₀ zwischen 1.740 mg/kg und 2.500 mg/kg). Nach intraperitonealer oder intravenöser Anwendung nimmt die Toxizität von Ciclopiroxolamin leicht zu (LD₅₀ zwischen 70 mg/kg und 170 mg/kg).

Studien zur chronischen und subchronischen Toxizität mit Ciclopiroxolamin zeigten keinerlei toxische Effekte. Der niedrigste bei Ratten und Hunden erzielte NOAEL („No-Observed-Adverse-Effect“-Level) betrug nach oraler Verabreichung über 3 Monate 10 mg/kg/Tag.

Perorales Ciclopiroxolamin hat bei männlichen und weiblichen Ratten keinen unerwünschten Einfluss auf die Fertilität.

Nach oraler, topischer oder subkutaner Anwendung wurden bei Tieren keine embryotoxischen oder teratogenen Wirkungen beobachtet. Die Studien wurden an mehreren Tierarten, Mäusen, Ratten, Kaninchen und Affen durchgeführt.

Ciclopiroxolamin hat nach oraler Verabreichung an Rattenweibchen keine peri- oder postnatalen Nebenwirkungen bis zur Entwöhnung der Welpen.

Studien zur lokalen Verträglichkeit an Kaninchen zeigten, dass der Lack die Haut reizt. Darüber hinaus besteht ein geringes Sensibilisierungspotential.

In vitro und *in vivo* durchgeführte Mutagenitätsstudien zu Ciclopirox und Ciclopiroxolamin, ihren Calcium- und Eisensalzen und einem mit einer Ciclopirox-Konzentration von 80 mg/g formulierten Nagellack fielen negativ aus.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1 : 1) als Lösung in 2-Propanol (Ph.Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Typ-III-Glas mit Schraubverschluss und daran angebrachtem Pinsel (LDPE).

Packungsgröße: 1 Flasche mit 3 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. Inhaber der Zulassung

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Str. 13
D-79111 Freiburg

8. Zulassungsnummer

81781.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

28. Dezember 2011

10. Stand der Information

01/2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin