

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfin).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze verursachte Nagelmykosen ohne Beteiligung des Nagelbetts.

Behandlung von leichten Fällen distaler und lateraler subungualer, auf 2 Nägel begrenzter Nagelmykosen, verursacht durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Der Nagellack sollte einmal wöchentlich auf die befallenen Finger- oder Zehennägel aufgetragen werden. In einigen Fällen kann sich eine zweimal wöchentliche Anwendung als sinnvoll erweisen.

Der Patient soll den Nagellack wie folgt anwenden:

- Vor der ersten Anwendung von *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* müssen die befallenen Bereiche des Nagels (vor allem die Nageloberfläche) unbedingt mit der mitgelieferten Nagelfeile so gründlich wie möglich abgefeilt werden. Dann muss die Nageloberfläche mit einem Alkoholtupfer gereinigt und entfettet werden. Vor der weiteren Anwendung von *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* müssen die befallenen Nägel mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden, um alle Lackreste zu entfernen, und bei Bedarf erneut abgefeilt werden.

Achtung: Die für die befallenen Nägel benutzten Nagelfeilen dürfen nicht für gesunde Nägel verwendet werden.

- Den Nagellack mit einem der mitgelieferten wiederverwendbaren Spatel auf die ganze Oberfläche der befallenen Nägel auftragen. Den Nagellack für 3–5 Minuten trocknen lassen. Nach der Anwendung den Spatel mit demselben Alkoholtupfer reinigen, der vorher für die Nagelreinigung verwendet wurde. Die Flasche dicht verschlossen halten.

Für jeden zu behandelnden Nagel den Spatel neu in den Nagellack eintauchen, ohne den Lack am Flaschenhals abzustreifen.

Achtung: Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln (Verdünner, Terpentinersatz usw.) undurchlässige Hand-

schuhe tragen, um *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* auf den Nägeln zu schützen.

Die Behandlung soll ununterbrochen so lange fortgesetzt werden, bis sich der Nagel regeneriert hat und die befallenen Bereiche endgültig abgeheilt sind. Die Frequenz und Dauer der Behandlung hängen im Wesentlichen von der Intensität und der Lokalisation der Infektion ab. Im Allgemeinen beträgt die Dauer der Behandlung sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Fußnägel). Eine Kontrolle der Behandlung wird in Abständen von etwa drei Monaten empfohlen.

Ein gleichzeitig bestehender Fußpilz sollte mit einem geeigneten lokalen Antimykotikum behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit oder Wirksamkeit vorliegen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf den Nägeln.

4.3 Gegenanzeigen

Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack darf bei Patienten, die auf die Behandlung überempfindlich reagiert haben, nicht erneut verwendet werden.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Kontakt des Nagellacks mit Augen, Ohren und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Patienten mit zugrunde liegenden Erkrankungen, die für Nagelpilzinfektionen prädisponieren, sollten an einen Arzt überwiesen werden. Zu derartigen Erkrankungen zählen periphere Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus und Immunsuppression.

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

Die Verwendung von kosmetischem Nagellack oder künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um das Ablösen von *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* zu verhindern.

Amorolfin wird nicht bei Kindern empfohlen, da keine klinischen Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine spezifischen Studien zur gleichzeitigen Behandlung mit anderen topischen Arzneimitteln vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* liegen nur begrenzte Daten zu exponierten Schwangerschaften vor. Da nur über wenige Fälle bei topischer Anwendung von Amorolfin während der Schwangerschaft berichtet wurde, ist das potentielle Risiko nicht bekannt. Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben bei Labortieren keine Hinweise auf Teratogenität, bei hohen oralen Dosen von Amorolfin wurde jedoch Embryotoxizität beobachtet. In Anbetracht der geringen systemischen Exposition von Amorolfin bei der empfohlenen klinischen Anwendung sind unerwünschte Wirkungen auf den Fetus nicht zu erwarten. Als Vorsorgemaßnahme ist es jedoch besser, die Anwendung von *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* in der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amorolfin in die Muttermilch übertritt. Es sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition stillender Frauen gegenüber Amorolfin zu vernachlässigen ist. Als Vorsorgemaßnahme ist es jedoch besser, die Anwendung von *Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack* während der Stillzeit zu vermeiden, außer wenn dringend erforderlich.

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

Amorolfin-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind selten. Nagelstörungen (z. B. Nagelverfärbung, abgebrochene Nägel, brüchige Nägel) können auftreten. Diese Reaktionen können auch durch die Nagelmykose selbst bedingt sein.

Siehe Tabelle

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Nagelstörung, Nagelverfärbung, Onychoklasie
	Sehr selten (< 1/10.000)	Gefühl von Hautbrennen, Kontaktdermatitis
	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erytheme, Pruritus, Urticaria, Bläschenbildung

Amorolfen-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack

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

Versehentliche orale Einnahme

Amorolfen-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ist nur zur topischen Anwendung bestimmt. Bei versehentlicher oraler Einnahme können geeignete symptomatische Maßnahmen angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Amorolfen-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack ist ein topisches Antimykotikum, das den Wirkstoff Amorolfen enthält.

Seine fungistatische und fungizide Wirksamkeit basiert auf einer Veränderung der Pilzzellmembran, indem es hauptsächlich in die Sterol-Biosynthese eingreift. Der Gehalt an Ergosterol wird vermindert und gleichzeitig kommt es zur Kumulation von ungewöhnlichen sterisch nicht planaren Sterolen. Amorolfen ist ein Breitspektrantimykotikum. Es ist hochwirksam gegen aktuelle oder gelegentliche Erreger von Nagelmykosen:

– Hefen:

- * *Candida albicans* und andere *Candida*-Spezies

– Dermatophyten:

- * *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* und *Trichophyton mentagrophytes* sowie andere *Trichophyton*-Spezies

- * *Epidermophyton floccosum*

- * *Microsporum*

– Schimmelpilze:

- * *Scopulariopsis*

– Schwach empfindliche Schimmelpilze:

- * *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*

– Dematiacea (schwarzer Pilz):

- * *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfen penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist daher in der Lage, schlecht zugängliche Pilze im Nagelbett zu vernichten. Die systemische Absorption des Wirkstoffs ist bei dieser Art der Applikation sehr gering.

Es gibt keine Hinweise auf eine Kumulation des Wirkstoffs im Körper nach langfristiger Anwendung von **Amorolfen-CT 5 % wirkstoffhaltiger Nagellack**.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche aus Braunglas (Typ I oder Typ III) mit HDPE-Kappe, PTFE-Folie und Originalitätsverschluss. Jede Packung kann bei Bedarf auch Reinigungstupfer, Spatel und/oder Nagelfeilen enthalten.

Packungsgrößen:

3 ml und 5 ml:
1 Flasche mit Reinigungstupfer, Spatel und Nagelfeilen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

81729.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
2. Dezember 2011

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt