

Amorolfin Dexcel® Nagellack 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorolfin Dexcel 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,7 mg Amorolfinhydrochlorid (entsprechend 50 mg Amorolfin).

Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 139,3 mg Amorolfinhydrochlorid, entsprechend 125 mg Amorolfin.

Jede Flasche mit 3 ml enthält 167,1 mg Amorolfinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Amorolfin.

Jede Flasche mit 5 ml enthält 278,5 mg Amorolfinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Amorolfin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Nahezu farblose klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Onychomykose ohne Beteiligung der Matrix.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Amorolfin Dexcel Nagellack ist einmal wöchentlich auf die befallenen Finger- oder Fußnägel aufzutragen.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Amorolfin Dexcel Nagellack wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit.

Art der Anwendung

Der Patient sollte den Nagellack wie folgt auftragen:

1. Vor der ersten Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nägel (vor allem Nageloberflächen) mit einer der mitgelieferten Nagelfeilen so gut wie möglich abfeilen. Anschließend ist die Nageloberfläche mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer oder einem mit Nagellackentferner getränkten Wattebausch zu reinigen und zu entfetten. Vor der weiteren Anwendung befallene Nägel nach Bedarf nachfeilen, in jedem Fall aber mit einem Alkoholtupfer reinigen und vorhandene Lackreste beseitigen.

Achtung:

Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel **nicht** mehr verwendet werden.

2. Den Nagellack mit einem der mitgelieferten wiederverwendbaren Spatel auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auftragen und 10 Minuten trocknen lassen. Den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel neu eintauchen und nicht am Flaschenhals abstreifen. Zur Wiederverwendung den Spatel nach Gebrauch mit einem Alkoholtupfer reinigen und die Flasche gut verschließen.

Nach Auftragen des Amorolfin Dexcel Nagellacks kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald der Amorolfin Dexcel Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor einer erneuten Applikation von Amorolfin Dexcel Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden.

Zwischen den einzelnen Anwendungen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Amorolfin Dexcel Nagellack ist insbesondere bei Nagelmykosen im distalen Bereich mit einem Befall unter 80% der Nageloberfläche wirksam.

Die Behandlung sollte ohne Unterbrechung fortgeführt werden, bis sich der Nagel regeneriert hat und die befallenen Bereiche komplett geheilt sind. Die erforderliche Häufigkeit und Dauer der Behandlung hängen im Wesentlichen von der Stärke und Lokalisation der Infektion ab. Die Dauer beträgt im Allgemeinen sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Fußnägel). In Abständen von etwa drei Monaten wird eine Evaluierung der Behandlung empfohlen. Eine gleichzeitig bestehende Tinea pedis sollte mit einer geeigneten antimykotischen Creme behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Amorolfin Dexcel Nagellack sollte nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Jeglicher Kontakt des Lacks mit Augen, Ohren und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Während der Anwendung von Amorolfin Dexcel Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfin Dexcel Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorolfin Dexcel Nagellack abgelöst.

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann eine allergische Reaktion, auch außerhalb des Applikationsortes, auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung sofort beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden. Amorolfin Dexcel Nagellack sollte unverzüglich und gründlich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern entfernt werden. Amorolfin Dexcel Nagellack sollte nicht erneut angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Amorolfin Dexcel Nagellack wird für die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack siehe Abschnitt 4.2.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Da lediglich einige wenige Fälle der Exposition schwangerer Frauen aus der Post-Marketing Periode berichtet wurden, ist das mögliche Risiko nicht bekannt.

In Tierstudien wurde unter hohen oraler Dosen Reproduktionstoxizität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3); es ist nicht bekannt, ob Amorolfin in die Muttermilch ausgeschüttet wird.

Amorolfin sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig notwendig ist.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

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

In klinischen Studien waren unerwünschte Arzneimittelwirkungen selten.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt*	Überempfindlichkeitsreaktionen (auch außerhalb des Applikationsortes, die mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, mit Atemproblemen und/oder einem schweren Hautausschlag

		assoziiert sein können)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbungen, Onychoklasis (abgebrochene Nägel), Onychorrhexis (brüchige Nägel)
	sehr selten ($< 1/10.000$)	Brennendes Gefühl auf der Haut
	nicht bekannt*	Erytheme*, Pruritus*, Kontaktdermatitis* (irritativ oder allergisch) (einschließlich allergischer Kontaktdermatitis mit ausgedehnter Streureaktion), Urtikaria*, Bläschenbildung*

*Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Amorolfin ist für die äußere Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken kann eine geeignete Methode zur Magenentleerung angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Amorolfinhydrochlorid gehört als Morpholinderivat 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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfin penetriert aus Amorolfin Dexcel Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist daher in der Lage, schlecht zugängliche Pilze im Nagelbett zu vernichten. Die systemische Absorption ist bei dieser Art der Applikation sehr gering. Es gibt keine Hinweise auf die Kumulation des Wirkstoffs im Körper nach langfristiger Anwendung von Amorolfin Nagellack.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Spezies	Applikation	LD50 mg Amorolfinhydrochlorid/kg Körpergewicht
Maus	intravenös	130
Maus	intraperitoneal	200
Maus	oral	2500
Ratte	intraperitoneal	450
Ratte	oral	1900

Haltbarkeit nach Anbruch

2,5-ml- und 3-ml-Flasche:

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

5-ml-Flasche:

Nach dem ersten Öffnen 9 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas-Typ-I- oder -Typ-III-Flasche mit HDPE-Verschluss mit Teflon-Dichtung.

- Packung mit 2,5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Alkoholtupfer zur Reinigung [getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und in Verbundfolie verpackt], 10 Spateln zum Auftragen, 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel)
- Packung mit 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Alkoholtupfer zur Reinigung [getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und in Verbundfolie verpackt], 10 Spateln zum Auftragen, 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel)
- Packung mit 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack (einschließlich 30 Alkoholtupfer zur Reinigung [getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und in Verbundfolie verpackt], 10 Spateln zum Auftragen, 30 Nagelfeilen für die erkrankten Nägel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dexcel[®] Pharma GmbH

Carl-Zeiss-Straße 2

63755 Alzenau

Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0

Telefax: (0 60 23) 94 80 - 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

7000408.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. Mai 2021

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig