

FACHINFORMATION

Amorolfin Dexcel® 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.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 482,3 mg Alkohol (Ethanol) pro ml wirkstoffhaltiger Nagellack.

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 Fußnägeln 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 Amorolfins Dexcel Nagellacks kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald der Amorolfins Dexcel Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

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

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

Amorolfins 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.

Bei schweren Formen der Onychomykose (mit Matrixbefall) ist eine alleinige topische Therapie nicht ausreichend. Durch eine Kombinationstherapie mit Amorolfins Nagellack können die durch eine alleinige Anwendung systemischer Arzneimittel (Terbinafin, Itraconazol, Fluconazol) erreichbaren mykologischen und klinischen Heilungsraten gesteigert 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

Amorolfins 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 Amorolfins Dexcel Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden.

Amorolfins Dexcel Nagellack enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z.B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

Patienten, die mit organischen Lösungsmitteln arbeiten (Verdünnungsmittel, Testbenzin usw.), müssen undurchlässige Handschuhe tragen, um die Schicht von Amorolfins Dexcel Nagellack auf den Fingernägeln zu schützen. Andernfalls wird der Amorolfins 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. Amorolfins Dexcel Nagellack sollte unverzüglich und gründlich mit Nagellackentferner oder den in der Packung enthaltenen Alkoholtupfern entfernt werden. Amorolfins Dexcel Nagellack sollte nicht erneut angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

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

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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 Amorolfen in die Muttermilch ausgeschüttet wird.

Amorolfen 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

Amorolfen 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 Amorolfen 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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Amorolfing 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

Amorolfinghydrochlorid gehört als Morpholinderivat einer unter den Antimykotika neuen Substanzklasse an und besitzt ein breites Wirkungsspektrum. Amorolfing greift in die Ergosterol-Biosynthese der Pilzzellmembran ein und stört den Zellmetabolismus. Durch komplexe biomolekulare Interaktionen induziert Amorolfing eine Schädigung von Zellstrukturen wie die Degeneration des Nukleoplasmas, Zerstörung der Kernmembran, Schwellung und Strukturverlust von Mitochondrien, Schädigung des Zytoskeletts, Bildung von zytoplasmatischen Vakuolen und Lipidtröpfchen, Beeinträchtigung des Zellmetabolismus, Einschränkung der Funktionalität von Membranproteinen, abnorme Chitineinlagerung in der Zellwand, Verdickung der Zellwand, Herabsetzung der Zelladhärenz, Beeinträchtigung des Membranpotenzials, Plasmolyse und Zellnekrose mit der Folge einer Zerstörung der Pilzzellstruktur. Amorolfing entwickelt sowohl fungistatische und fungizide als auch sporozide 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

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Kombination von Amorolfing mit Terbinafin, Itraconazol und Fluconazol additive und synergistische antimykotische Effekte gegen Pilzzellen bestehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfing penetriert aus Amorolfing Dexcel Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist daher in der Lage, schlecht zugängliche Pilze im Nagelbett zu vernichten. Morpholinderivate haben die Eigenschaft, kurze luftgefüllte Distanzen mittels Sublimation zu überwinden, so dass sie das Potenzial haben, auch durch infektionsbedingt porös aufgelockertes Nagelkeratin zu diffundieren und Pilzzellen und Sporen in und hinter luftgefüllten Hohlräumen in diesem zu erreichen und abzutöten.

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 Amorolfing Nagellack.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Spezies	Applikation	LD ₅₀ mg Amorolfihydrochlorid/kg Körpergewicht
Maus	intravenös	130
Maus	intraperitoneal	200
Maus	oral	2500
Ratte	intraperitoneal	450
Ratte	oral	1900
Ratte	dermal	Mehr als 2000
Hund	oral	Mehr als 1000*

*einziger Befund: Erbrechen

Bei den akuten Hautuntersuchungen wurden leichte Hautirritationen festgestellt.

Subakute und chronische Toxizität:

Zur Ermittlung der subakuten und chronischen Toxizität wurden Studien mit 13wöchiger Dauer und bis zu 60 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag oder 26wöchige Studien mit Dosierung bis zu 40 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag bei Ratten und Hunden durchgeführt. Dabei wurde keine direkte Beziehung zwischen der Arzneimittelverabreichung und dem Tod der Tiere festgestellt. Lediglich einer der vier Hunde in der 26-Wochen-Studie, der 40 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag erhielt, starb am Tag 119 nach Verschlechterung seines Allgemeinzustandes. Toxische Erscheinungen wurden hauptsächlich in der jeweils höchsten Dosisgruppe beobachtet, die sich als Keratosen und Dermatitis-ähnliche Läsionen der Haut, Dys- und Parakeratosen der Schleimhaut und des Übergangs Haut/Schleimhaut äußerten. Ausschließlich in der höchsten Dosisgruppe wurden bei Ratten und Hunden Katarakte festgestellt. Außerdem wurde ein dosisabhängiger Effekt auf die Leber bei Hunden beobachtet (hauptsächlich Gallengangsproliferation, gelegentlich Stauung oder Fibrosa der Leber). Bei den Tieren mit niedriger Dosis trat dieser Effekt nicht auf.

Reproduktionstoxizität:

Fertilität

In einer Fertilitätsstudie mit peroraler Verabreichung an männliche und weibliche Ratten wurde kein Effekt auf das Paarungsverhalten und die Fruchtbarkeit in allen getesteten Dosen beobachtet. Eine Dosis von 35 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag führte bei Ratten zu einer Verzögerung der Fötalentwicklung.

Teratogenität

Bei Ratten wurde weder eine embryotoxische noch eine teratogene Wirkung bis zu den höchsten verabreichten Dosen von 80 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 36 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag über die vaginale Route beobachtet. Bei Kaninchen war eine Dosis von 10 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 8 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag vaginal embryotoxisch. Ein teratogener Effekt wurde bei diesen Dosen jedoch nicht gesehen.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Peri- und postnatale Toxizität

Hinsichtlich der peri- und postnatalen Toxizität wurde bei Dosen bis zu 3 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag, oral verabreicht, bei Ratten kein Effekt festgestellt.

Die hohe Dosis von 10 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag erwies sich als toxisch für die Mütter und resultierte in einer hohen neonatalen Mortalität während der ersten Laktationstage. Die höchste Dosis von 30 mg Amorolfihydrochlorid/kg KG/Tag führte in allen Fällen zum Tod der Neugeborenen.

Mutagenität/Kanzerogenität:

Amorolfihydrochlorid wurde sowohl in vitro als auch in vivo bis zu toxischen Dosen getestet. In keiner dieser Untersuchungen wurde ein mutagenes Potential festgestellt. Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Lokale Verträglichkeit:

Tierexperimente mit topischer Anwendung von Amorolfinhydrochlorid zeigten eine leichte bis mäßige Hautirritation, besonders wenn die Arzneimittelanwendung unter Okklusivbedingungen stattfand. Da jedoch Okklusivverbände zur Behandlung topischer Mykosen beim Menschen nicht empfohlen werden, wird die Relevanz erhöhter lokaler Irritationen unter diesen extremen Bedingungen als gering erachtet. Keines der entsprechenden Tierexperimente ergab einen Hinweis auf ein phototoxisches, allergisches oder photoallergisches Potential von Amorolfinhydrochlorid. Von Hunden wurde die wiederholte Applikation von Vaginaltabletten ohne Nebenwirkungen vertragen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)
Ethylacetat
Butylacetat
Triacetin

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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-Str. 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 /09. Dezember 2025

10. STAND DER INFORMATION

12/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig