

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Amorolfin STADA® 5% wirkstoffhaltiger Nagellack

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

1 ml enthält 482,53 mg Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiger Nagellack.
Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte Fälle von distalen und lateralen subungualen Nagelmykosen, die durch Dermatophyten, Hefe- und Schimmelpilze verursacht werden und auf bis zu 2 Nägel beschränkt sind.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Der Nagellack sollte einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel aufgetragen werden.

Der Patient soll den Nagellack folgendermaßen anwenden:

1. Vor der ersten Anwendung von Amorolfin STADA® ist es unbedingt notwendig, die erkrankten Teile der Nägel (vor allem die Nagelflächen) mit einer Nagelfeile so gründlich wie möglich abzufilen. Dann muss die Nageloberfläche mit einem Alkoholtupfer gereinigt und entfettet werden. Kosmetischer Nagellack kann frühestens 10 Minuten nach dem Auftragen von Amorolfin STADA® Nagellack verwendet werden. Vor der nächsten

Anwendung von Amorolfin STADA® muss der verbliebene Nagellack und gegebenenfalls der kosmetische Nagellack vorsichtig entfernt werden, dann müssen die befallenen Nägel erforderlichenfalls nachgefeilt und in jedem Fall mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden, um vorhandene Lackreste zu entfernen.

Achtung:

Für die Behandlung befallener Nägel benutzte Nagelfeilen dürfen für die Pflege gesunder Nägel nicht verwendet werden.

2. Tragen Sie den Nagellack mit dem Spatel auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auf und lassen Sie ihn trocknen. Den Spatel nach Gebrauch mit demselben Alkoholtupfer reinigen, der zuvor zur Reinigung des Nagels benutzt wurde. Die Flasche gut verschlossen halten.

Den Spatel für jeden zu behandelnden Nagel neu in den Nagellack eintauchen und nichts von dem Nagellack am Flaschenhals abstreifen.

Achtung:

Bei Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln (Verdünnungsmittel, Terpentinersatz usw.) sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um die Lackschicht aus Amorolfin STADA® auf den Fingernägeln zu schützen.

Die Behandlung soll ununterbrochen so lange erfolgen, bis der Nagel regeneriert ist und die befallenen Stellen endgültig geheilt sind. Die Nichteinhaltung der Verabreichungshäufigkeit und der empfohlenen Behandlungsdauer kann zu einem Therapieversagen und zur Entwicklung von Resistenzen führen. Die dafür erforderliche Häufigkeit und Dauer der Behandlung hängt im Wesentlichen von der Schwere und Lokalisation der Infektion ab. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer sechs Monate (bei Fingernägeln) und neun bis zwölf Monate (bei Fußnägeln). Es wird eine Überprüfung der Behandlung in Abständen von etwa 3 Monaten empfohlen. Wenn die Infektion nach sechs Monaten (Fingernägeln) und zwölf Monaten (Zehennägeln) nicht abgeklungen ist, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Eine gleichzeitig bestehende Tinea pedis ist mit einer geeigneten Antimykotika-Creme zu behandeln.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung wird die Anwendung von Amorolfin STADA® bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

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 STADA® sollte nicht auf die Haut um den Nagel aufgetragen werden.

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

Patienten mit Grunderkrankungen, durch die sie für Pilzinfektionen der Nägel prädisponiert sind, sollten an einen Arzt verwiesen werden. Zu solchen Erkrankungen gehören periphere Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus und Immunsuppression.

Patienten mit Nageldystrophie, einem zerstörten Nagelbett, Nagelschmerzen oder einer Nagelentzündung sollten an ihren Arzt verwiesen werden.

Bei der Anwendung von Amorolfin dürfen keine künstlichen Nägel verwendet werden. Nach dem Auftragen von Amorolfin STADA® sollte vor dem Auftragen eines kosmetischen Nagellacks ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden. Vor der wiederholten Anwendung von Amorolfin STADA® sollte der kosmetische Nagellack vorsichtig entfernt werden.

Bei Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln sind undurchlässige Handschuhe zu verwenden, ansonsten wird der Amorolfin Nagellack abgelöst.

Eine systemische oder lokale allergische Reaktion kann nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung des Arzneimittels sofort beendet und ein Arzt aufgesucht werden. Entfernen Sie das Arzneimittel vorsichtig mit einem Nagellackentferner. Das Arzneimittel sollte nicht erneut angewendet werden.

Sonstiger Bestandteil

Dieses Arzneimittel enthält 482,53 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl auf der Haut hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfin während der Schwangerschaft sind begrenzt. Es wurden nur wenige Fälle von Exposition schwangerer Frauen gegenüber topischem Amorolfin-Gebrauch nach Markteinführung berichtet, daher ist das potenzielle Risiko unbekannt.

Tierversuche haben Reproduktionstoxizität unter hohen oralen Dosen gezeigt. Amorolfin STADA® sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfin während der Stillzeit sind begrenzt. Es ist nicht bekannt, ob Amorolfin in der Muttermilch ausgeschieden wird. Amorolfin STADA® sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind selten. Nagelveränderungen (z.B. Nagelverfärbung, abgebrochene oder brüchige Nägel) können auftreten. Diese Reaktionen können auch auf die Onychomykose selbst zurückgeführt werden.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*	Überempfindlichkeitsreaktionen (systemische allergische Reaktion)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbung, Onychoklasie (gebrochene Nägel), Onychorrhöe (brüchige Nägel)
	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Brennendes Gefühl auf der Haut
	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*	Erytheme*, Pruritus*, Kontaktdermatitis*, Urtikaria*, Bläschenbildung*

* Post-Marketing-Erfahrungen

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

Nach topischer Anwendung von Amorolfen STADA® sind keine systemischen Anzeichen einer Überdosierung zu erwarten.

Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme sollten bei Bedarf geeignete symptomatische Maßnahmen ergriffen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, andere Antimykotika zur topischen Anwendung.
ATC-Code: D01AE16.

Amorolfen ist ein topisches Antimykotikum. Seine fungizide Wirkung beruht auf einer Veränderung der Pilzzellmembran, die primär auf die Sterol-Biosynthese abzielt. Der Ergosterolgehalt wird reduziert und gleichzeitig sammeln sich ungewöhnliche, räumlich nicht ebene Sterole an.

Amorolfen ist ein Breitbandantimykotikum. Es ist hochwirksam (MIC < 2 µg/ml *in vitro*) gegen:

Hefen	Candida, Kryptokokken, Malassezia
Dermatophyten	Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
Schimmelpilze	Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis
Dematiaceen	Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella
Dimorphe Pilze	Kokzidioide, Histoplasma, Sporothrix

Mit Ausnahme von *Actinomyces* sind Bakterien unempfindlich gegen Amorolfen. *Propionibacterium acnes* ist nur schwach empfindlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfen penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist dadurch in der Lage, schwer erreichbare Pilze im Nagelbett zu beseitigen. Die systemische Absorption ist bei dieser Verabreichungsart sehr gering.

Nach Langzeitbehandlung mit Amorolfen STADA® gibt es keinen Hinweis auf eine Kumulation des Wirkstoffs im Organismus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine für den Verordner relevanten Daten, die über diejenigen hinausgehen, die an anderer Stelle in der Fachinformation genannt werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten und aufrecht stehend aufbewahren.

Dieses Produkt ist brennbar! Halten Sie die Lösung von Feuer und Flammen fern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ I oder III) mit einer HDPE-Kappe mit PTFE-Auskleidung und Sicherheitsring. Jede Packung enthält Alkoholtupfer, Spatel und Nagelfeilen.

Originalpackung mit 3 ml und 5 ml wirkstoffhaltigem Nagellack mit Alkoholtupfern, Spateln und Nagelfeilen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

81918.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Dezember 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. September 2018

10. Stand der Information

Dezember 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig