



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset**  
50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Wirkstoffhaltiger Nagellack.  
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung von leichten Fällen von distaler und lateraler subungularer Onychomykose, verursacht durch Dermatophyten, Hefepilze und Schimmelpilze; die Behandlung ist auf 2 Nägel begrenzt.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Dosierung

Der Nagellack sollte einmal wöchentlich auf die befallenen Finger- oder Zehennägel aufgetragen werden.

Besondere Patientengruppen

***Kinder und Jugendliche***

Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

Art der Anwendung

1. Vor der ersten Anwendung von Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset müssen die befallenen Nagelbereiche (insbesondere die Nageloberflächen) mit der mitgelieferten Nagelfeile so gründlich wie möglich abgefeilt werden. Die Nageloberfläche dann mit einem mit alkoholgetränkten Tupfer reinigen und entfetten. Falls erforderlich, die befallenen Nägel vor jeder weiteren Anwendung von Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset wieder abfeilen und mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen, um vorhandene Nagellackreste zu entfernen.

**Achtung:** Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für gesunde Nägel nicht mehr verwendet werden.

2. Den Nagellack mit einem der mitgelieferten wiederverwendbaren Spatel auf die gesamte Oberfläche der befallenen Nägel auftragen. Den Nagellack anschließend 3–5 Minuten trocknen lassen. Den Spatel nach Gebrauch mit dem gleichen Tupfer reinigen, der zuvor für die Reinigung des Nagels verwendet wurde. Die Flasche gut verschließen.

Für jeden der zu behandelnden Nägel den Spatel in den Nagellack eintauchen, ohne den Nagellack am Flaschenhals abzustreifen.

Die erforderliche Dauer der Behandlung hängt vor allem von der Stärke und Lokalisation der Infektion ab. Im Allgemeinen

beträgt sie sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Zehennägel). Ungefähr alle drei Monate sollte der Behandlungsfortschritt kontrolliert 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**

Kontakt des Nagellacks mit Augen, Ohren und Schleimhäuten vermeiden.

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

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

Beim Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln (Verdünnungsmittel, Waschbenzin usw.) sollten wasserundurchlässige Handschuhe getragen werden, um den Amorolfin-Lack auf den Nägeln zu schützen.

Während der Behandlung mit Amorolfin dürfen kein kosmetischer Nagellack oder künstliche Nägel verwendet werden.

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann eine systemische oder lokale allergische Reaktion auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung sofort beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Entfernen Sie das Produkt gründlich mit Nagellackentferner. Das Produkt sollte nicht erneut angewendet werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Verwendung von kosmetischem Nagellack oder künstlichen Nägeln während der Behandlung ist zu vermeiden.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

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 Einfluß hoher oraler Dosen Reproduktionstoxizität beobachtet.

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

**Stillzeit**

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfin in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Amorolfin in die Muttermilch übergeht.

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

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

Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind selten. Es können Nagelerkrankungen (z. B. Nagelverfärbungen, spröde und brüchige Nägel) auftreten. Diese Reaktionen können auch in direktem Zusammenhang mit der Onychomykose selbst stehen.

Siehe Tabelle

**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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei topischer Anwendung von Amorolfin sind keine systemischen Anzeichen einer Überdosierung zu erwarten.

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

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset ist ein topisches Antimykotikum.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt*	Überempfindlichkeitsreaktionen (systemische allergische Reaktion)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nagelerkrankung, Nagelverfärbung, Onychoklasie (brüchiger Nagelzerfall), Onychorrhösis (brüchige Nägel)
	Sehr selten (< 1/10.000)	Brennendes Gefühl der Haut
	Nicht bekannt	Erytheme*, Pruritus*, Kontaktdermatitis*, Urtikaria*, Bläschenbildung*

\* Daten aus der Post-Marketing Periode

Amorolfin gehört einer neuen Substanzklasse an, und seine antimykotische Wirkung basiert auf einer Veränderung der Pilzmembran, die hauptsächlich in die Ergosterol-Biosynthese eingreift. Der Ergosterol-Gehalt wird reduziert, und gleichzeitig werden ungewöhnliche sterisch nicht planare Sterole akkumuliert.

Amorolfin ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum. Es ist hochwirksam (MHK <2 µg/ml) *in vitro* gegen:

**Hefen:** *Candida*, *Cryptococcus*,  
*Malassezia*

**Dermatophyten:** *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

**Schimmelpilze:** *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*

**Dematiaceen:** *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

**Dimorphe Pilze:** *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Bakterien sind – mit Ausnahme von *Actinomyces* – auf Amorolfin nicht empfindlich. *Propionibacterium acnes* ist nur schwach sensitiv.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfin penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und kann daher auch die schlecht erreichbaren Pilze im Nagelbett bekämpfen. Die systemische Absorption ist bei dieser Verabreichungsart sehr gering.

Nach Langzeitbehandlung mit Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset gibt es keinen Hinweis auf eine Kumulation des Wirkstoffs im Organismus.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 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

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.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ I oder III) mit einer HDPE-Kappe mit PTFE-Auskleidung und Originalitätsring.

Die Packungsgrößen sind 2,5 ml und 3 ml.

Jede Packung enthält eine Flasche Amorolfin Scholl gegen Nagelpilz Behandlungsset

mit 2,5 ml oder 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack sowie Reinigungstupfer, Spatel und Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2–4  
69115 Heidelberg  
Tel: (06221) 9982-333  
Fax: (06221) 9982-500

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

98599.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.03.2018

## 10. STAND DER INFORMATION

März 2018

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin