

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).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Wirkstoffhaltiger Nagellack.
Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Durch Dermatophyten, Hefe- und Schimmelpilze verursachte Nagelmykosen ohne Beteiligung des Nagelbettes.

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, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

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

Eine zweimal wöchentliche Anwendung kann sich in einigen Fällen als nützlich erweisen.

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 der mitgelieferten Nagelfeile so gründlich wie möglich abzufilen. Dann muss die Nageloberfläche mit einem Alkoholtupfer gereinigt und entfettet werden. Vor der nächsten Anwendung von Amorolfin STADA® müssen die befallenen Nägel erforderlichenfalls nachgefilet 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. Den Nagellack mit einem der mitgelieferten wiederverwendbaren Spatel auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels auftragen und 3–5 Minuten trocknen lassen. 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 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.

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

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Amorolfin STADA® bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Nägel.

4.3 Gegenanzeigen

Amorolfin STADA® darf bei Patienten, die auf die Behandlung überempfindlich reagiert haben, nicht wieder angewendet werden.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Amorolfin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 und zerstörtem Nagelbett sollten an ihren Arzt verwiesen werden.

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

Da keine klinischen Daten vorliegen, wird die Anwendung von Amorolfin bei Kindern nicht empfohlen.

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 STADA® liegen keine klinischen Daten zu exponierten Schwangerschaften vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf Teratogenität, jedoch wurde bei hohen oralen Dosen von Amorolfin Embryotoxizität beobachtet. In Anbetracht der geringen systemischen Exposition von Amorolfin bei der empfohlenen klinischen Anwendung sind keine unerwünschten Wirkungen auf den Fötus zu erwarten, dennoch ist es vorzuziehen, als Vorsichtsmaßnahme die Anwendung von Amorolfin STADA® während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es sind keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten, da die systemische Exposition stillender Frauen gegenüber Amorolfin geringfügig ist. Amorolfin STADA® kann in der Stillzeit angewendet werden.

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

Amorolfin STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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.

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

anzugeben.

4.9 Überdosierung

Amorolfin STADA® ist zur topischen Anwendung bestimmt. Im Fall einer versehentlichen Einnahme kann eine geeignete Methode zur Magenentleerung angewendet werden.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbung, Brechen der Nägel.
	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Brennendes Gefühl auf der Haut, Kontaktdermatitis.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Amorolfin STADA® ist ein topisches Antimykotikum, das den Wirkstoff Amorolfin enthält.

Seine fungistatische und fungizide Wirksamkeit 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.

Amorolfin ist ein Antimykotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Es ist hochwirksam gegen die folgenden gängigen oder gelegentlichen Erreger einer Onychomykose:

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*.

Dematiaceen:

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfin 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 Amorolfin 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), Butylacetat, Ethanol, Ethylacetat, Triacetin.

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 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

STADAPharm 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:
02.12.2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
20.09.2018

10. Stand der Information

September 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin