

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorocutan 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack  
Klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Onychomykose ohne Beteiligung der Matrix (insbesondere im distalen Bereich mit einem Befall unter 80 % der Nageloberfläche), verursacht durch Dermatophyten und Hefen

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Der Nagellack ist einmal pro Woche auf die befallenen Finger- oder Fußnägel aufzutragen.

##### Ältere Menschen:

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei älteren Menschen.

##### Kinder und Jugendliche:

Amorocutan Nagellack wird für die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit vorliegen.

##### Art der Anwendung

Das Arzneimittel ist zum Auftragen auf die Nägel bestimmt.

##### Gebrauchsanleitung:

Der Patient sollte Amorocutan Nagellack wie folgt anwenden:

##### Achtung:

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

1. Vor der **ersten** Anwendung unbedingt die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abfeilen. Bei allen **weiteren** Anwendungen nach Bedarf (z. B. bei Verdickung der Nägel) nachfeilen. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.
2. Zur Reinigung der Nageloberfläche ist in jedem Fall einer der beigefügten Alkoholtupfer zu verwenden. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.
3. Der wirkstoffhaltige Nagellack ist mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel aufzutragen. Um das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Die wiederverwendbaren Spatel sind in den Spatelhalter zu stecken.

4. Der Nagellack ist mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel zu entnehmen. Der Spatel ist für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu einzutauchen ohne ihn am Flaschenhals abzustreifen (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).
5. Amorocutan Nagellack ist mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels aufzutragen.
6. Aufgrund der besonderen Form des Spatelhalters wird eine Berührung des Spatels mit der Ablagefläche vermieden (Pilzsporen bleiben am Spatel). Der Spatel kann zwischendurch abgelegt werden ohne dass man befürchten muss, dass Pilzsporen übertragen werden.
7. Das Fläschchen ist sofort nach jedem Gebrauch gut zu verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Die behandelten Nägel 10 Minuten trocknen lassen.
8. Zur Wiederverwendung ist der Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholtupfer zu reinigen.

Nach Auftragen des Amorocutan Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorocutan Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

Vor einer erneuten Applikation von Amorocutan Nagellack sollte der kosmetische Nagellack sorgsam entfernt werden. Dazwischen sollte die Anwendung eines Nagellackentferners aber vermieden werden.

Amorocutan 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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der im Abschnitt 6.1 aufgeführten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei entzündlichen periungualen Veränderungen, Diabetes, Durchblutungsstörungen, Fehlernährung, Alkoholmissbrauch liegen noch keine Erfahrungen vor.

Dieses Produkt ist entzündlich! Die Lösung ist fernzuhalten von Feuer und Flammen.

Jeglicher Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

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

Der Gebrauch von künstlichen Nägeln sollte während der Behandlung vermieden werden.

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

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Untersuchungen in Bezug auf Wechselwirkungen durchgeführt. Zur gleichzeitigen Anwendung mit kosmetischem Nagellack siehe Abschnitt 4.2.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist. Amorocutan Nagellack kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

##### Stillzeit

Bei Säuglingen/Kleinkindern, die gestillt werden, sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist. Amorocutan Nagellack kann während der Stillzeit angewendet werden.

##### Fertilität

Es sind keine Beeinträchtigungen zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist.

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

Amorocutan 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-enthaltendem Nagellack berich-

tet. Diese Reaktion kann auch auf die Onychomykose selbst zurückgeführt werden.

Siehe nebenstehende 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 anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Amorolfin ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken kann eine geeignete Methode zur Magenentleerung angewendet werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, 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 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 Amorocutan Nagellack.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

**Akute Toxizität:**

Siehe nebenstehende Tabelle

Bei den akuten Hautuntersuchungen wurden leichte Hautirritationen festgestellt.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*	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 Unterhautzellgewebes	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nagelveränderungen, Nagelfärbungen, Onychoklasie (abgebrochene Nägel), Onychorhexis (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* (irritativ oder allergisch) (einschließlich allergischer Kontaktdermatitis mit ausgeprägter Streureaktion), Urtikaria*, Bläschenbildung*

\* Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

**Subakute und chronische Toxizität:**

Zur Ermittlung der subakuten und chronischen Toxizität wurden Studien mit 13wöchiger Dauer und bis zu 60 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oder 26wöchige Studien mit Dosierung bis zu 40 mg Amorolfinhydrochlorid/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 Amorolfinhydrochlorid/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 Fibrose 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 Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag führte bei Ratten zu einer Verzögerung der Fetalentwicklung.

**Teratogenität:**

Bei Ratten wurde weder eine embryotoxische noch eine teratogene Wirkung bis zu den höchsten verabreichten Dosen von 80 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 36 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag vaginal beobachtet. Bei Kaninchen war eine Dosis von 10 mg Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag oral bzw. 8 mg Amorolfinhydrochlorid/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 Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag, oral verabreicht, bei Ratten kein Effekt festgestellt. Die hohe Dosis von 10 mg Amorolfinhydrochlorid/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 Amorolfinhydrochlorid/kg KG/Tag führte in allen Fällen zum Tod der Neugeborenen.

Spezies	Applikation	LD <sub>50</sub> mg Amorolfinhydrochlorid/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

**Mutagenität/Kanzerogenität:**

Amorolfinhydrochlorid wurde sowohl in vitro als auch in vivo bis zu toxischen Dosen getestet. In keiner dieser Untersuchungen wurde ein mutagenes Potenzial 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 Potenzial von Amorolfinhydrochlorid. Von Hunden wurde die wiederholte Applikation von Vaginaltabletten ohne Nebenwirkungen vertragen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Ethylacetat  
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)  
Butylacetat  
Triacetin

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Nach Anbruch der Flasche: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braune Glasflaschen mit weißem HDPE-Schraubverschluss (einschließlich 10 Spateln in Sichtverpackung, Spatelhalter, 30 Tupfern und 30 Nagelfeilen).

Packungsgrößen: 3 ml und 6 ml (2 × 3 ml) wirkstoffhaltiger Nagellack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

83805.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:

26.04.2013

Datum der letzten Verlängerung:

12.03.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2019

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt