

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm des wirkstoffhaltigen Nagellacks enthält 80 mg (80 mg/g) Ciclopirox.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Klare, leicht viskose, farblose bis leicht bräunlich-gelbe Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Firstline-Behandlung von leichten bis mittelschweren Onychomykosen ohne Beteiligung der Nagelmatrix, die durch Dermatophyten und/oder andere für Ciclopirox empfindliche Pilze verursacht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist für die Behandlung von Erwachsenen indiziert.

Kinder und Jugendliche

Da keine klinischen Daten vorliegen, ist MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack bei Kindern nicht indiziert.

Anwendung auf der Haut.

Art der Anwendung:

Sofern nicht anders verordnet, wird MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack einmal täglich als dünne Schicht auf alle betroffenen Nägel aufgetragen, vorzugsweise abends.

Der wirkstoffhaltige Lack muss auf die gesamte Nagelplatte aufgetragen werden. Die Flasche nach der Anwendung wieder fest verschließen.

Es wird empfohlen, lose Teile der erkrankten Nägel vor Behandlungsbeginn mit einem Nagelknipser, einer Nagelfeile oder einer Nagelschere zu entfernen.

Die filmbildende Schicht auf der Nageloberfläche, die langfristig das Eindringen des Wirkstoffs behindern könnte, sollte während der gesamten Behandlungsdauer einmal wöchentlich mit einem kosmetischen Nagellackentferner entfernt werden. Es wird empfohlen, gleichzeitig lose Teile der erkrankten Nägel zu entfernen.

Die Behandlung ist so lange fortzusetzen, bis der Nagel aus mykologischer und klinischer Sicht vollständig wiederhergestellt ist und ein gesundes Nagelwachstum beobachtet wird.

Die Kontrolle der Pilzkultur sollte vier Wochen nach Behandlungsende erfolgen, um eine Beeinflussung der Ergebnisse der Kultur durch eventuelle Wirkstoffreste auszuschließen.

Da es sich um eine topische Behandlung handelt, ist eine abweichende Dosierung für bestimmte Patientengruppen nicht erforderlich.

Wenn die Erkrankung nicht auf die Behandlung mit MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack anspricht und/oder bei ausgedehnter Beteiligung von einem oder mehreren Finger- und Zehennägeln ist eine zusätzliche orale Behandlung in Betracht zu ziehen.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 3 Monate (Onychomykose der Fingernägel) bis 6 Monate (Onychomykose der Zehennägel). Sie sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten.

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 mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack, ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

Im Falle einer systemischen oder lokalen Sensibilisierung muss die Behandlung abgebrochen und der Nagellack vorsichtig mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernt werden.

Wie bei allen topischen Behandlungen von Onychomykosen ist bei Beteiligung mehrerer Nägel (> 5 Nägel), wenn mehr als zwei Drittel der Nagelplatte verändert sind und bei Vorliegen prädisponierender Faktoren wie einem Diabetes mellitus oder Immunerkrankungen die zusätzliche Verabreichung einer systemischen Behandlung in Betracht zu ziehen.

Bei Patienten mit insulinabhängigem Diabetes mellitus oder diabetischer Neuropathie ist zu beachten, dass das Entfernen von losen infizierten Nägeln durch den Arzt oder während der Reinigung durch den Patienten mit einem erhöhten Risiko verbunden ist.

Auf die behandelten Nägel keinen normalen Nagellack oder andere kosmetische Lacke auftragen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind keine Auswirkungen während der Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Ciclopirox nach der Anwendung vernachlässigbar ist.

Stillzeit

Über den Übergang von Ciclopirox und seine potenziellen Metaboliten in die Muttermilch liegen keine ausreichenden Informationen vor. Ein Risiko für Neugeborene / Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Miclast 80 mg / g medizinischer Nagellack sollte während des Stillens nicht verwendet werden.

Fertilität

In experimentellen Studien nach oraler Verabreichung von Ciclopiroxolamin bei Ratten bis zu 5 mg / kg / Tag wurde kein Einfluss auf die männliche und weibliche Fertilität nachgewiesen.

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

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle zeigt Nebenwirkungen nach MedDRA-Systemorganklassen. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Hypersensibilisierung*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nicht bekannt	Kontaktdermatitis

* Erfordert eine Unterbrechung der Behandlung

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 wurde kein relevantes unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ANDERE ANTIMYKOTIKA ZUR TOPISCHEN ANWENDUNG

ATC-Code: D01AE14

Der Wirkstoff in MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack ist Ciclopirox, ein Antimykotikum der Gruppe der Pyridone.

Ciclopirox ist ein Breitspektrum-Antimykotikum, das gegen Dermatophyten (*Trichophyton*-Spezies, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*-Spezies), Hefen (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), Schimmelpilze (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) und Aktinomyzeten sowie gegen einige wenige grampositive und gramnegative Bakterien wirksam ist.

Pilzspezies, die nicht unter die oben genannten fallen, müssen *in vitro* auf ihre Empfindlichkeit getestet werden.

Die Formulierung von MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 8 Prozent Ciclopirox in einer Lackbasis. Nach dem Auftragen auf den Nagel verdunsten die Lösungsmittel (Ethylacetat und Isopropanol) und das Lösungsmittel des Filmbildners (Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäuremonobutylester) und gewährleisten, dass Ciclopirox am Nagel haftet.

Die fungizide Wirkung von Ciclopirox basiert auf der Hemmung der Resorption bestimmter Substanzen (Metallionen, Phosphat und Kaliumionen) durch Pilzzellen.

Ciclopirox akkumuliert in den Pilzzellen und bindet dort irreversibel an bestimmte Strukturen wie Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik des Arzneimittels wurde *in situ* an gesunden Menschen (gesunden Nägeln) untersucht.

Ciclopirox diffundiert sehr schnell durch die Nagelplatte:

- Fungizide Konzentrationen werden bei täglicher Anwendung ab dem 7. Tag beobachtet.
- Die im distalen Nagelteil nachgewiesenen maximalen Konzentrationen spiegeln eine Sättigung der Nagelplatte wider und werden zu den folgenden Zeitpunkten erreicht:
 - o Bei Fingernägeln zwischen dem 14. und 30. Tag der Anwendung,
 - o Bei Fußnägeln zwischen dem 30. und 45. Tag der Anwendung.

Nach Behandlungsende zeigt sich die residuelle Wirkung von Ciclopirox durch Wirkstoffkonzentrationen, die über 7 bis 14 Tage anhalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Ciclopirox und/oder Ciclopiroxolamin an Ratten und Mäusen durchgeführte Studien zur akuten Toxizität zeigten nach oraler oder subkutaner Anwendung eine vergleichbare und geringe Toxizität (LD50 zwischen 1.740 mg/kg und 2.500 mg/kg).

Effekte in wiederholten nichtklinischen Studien an Ratten und Hunden wurden nur bei Expositionen beobachtet, die als ausreichend über der maximalen Exposition beim Menschen liegend angesehen wurden, was auf eine geringe Relevanz für die klinische Anwendung hinweist.

Nicht-klinische Daten zeigen keine besondere Gefahr für den Menschen im Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, basierend auf konventionellen Studien zur Genotoxizität und Toxizität.

Karzinogenitätsstudien wurden nicht mit Ciclopirox / Ciclopiroxolamin durchgeführt.

Lokale Toleranzstudien an Kaninchen zeigten, dass das Produkt hautreizend war. Es weist auch ein geringes Sensibilisierungspotential auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethylacetat, 2-Propanol (Ph. Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1 : 1).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses, die Flasche fest verschlossen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Typ-III-Glas mit weißem Schraubverschluss und daran angebrachtem Pinsel (LDPE).
Packungsgrößen:
1 Flasche mit 3 ml
2 Flaschen mit je 3 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Neuer Messplatz 5
D-79108 Freiburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

81781.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Dezember 2011

Datum der Zulassungsverlängerung:
28.10.2015

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt