

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclopirox acis[®] 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg Ciclopirox.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.

Leichtgelbliche, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nagelpilzinfektionen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur kutanen Anwendung (Applikation auf die Nägel).

Sofern nicht anders verschrieben, wird eine dünne Schicht Ciclopirox acis Nagellack während des ersten Monats jeden zweiten Tag auf den betroffenen Nagel aufgetragen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Nagel mit dem Wirkstoff gesättigt ist.

Im zweiten Behandlungsmonat kann die Häufigkeit der Anwendung auf mindestens zwei Anwendungen und ab dem dritten Behandlungsmonat auf eine Anwendung in der Woche verringert werden.

Art der Anwendung

Bevor die Behandlung mit Ciclopirox acis Nagellack begonnen wird, zerstörtes Nagelgewebe möglichst weitgehend mit einer Schere oder mit den beiliegenden Einmal-Nagelfeilen entfernen.

Bitte tragen Sie den Nagellack mit einem der wiederverwendbaren Spatel auf, die der Packung beiliegen.

In einer Sichtverpackung befinden sich 10 einzelne, wiederverwendbare Spatel. Die einzelnen wiederverwendbaren Spatel müssen vor der Verwendung aus der Sichtpackung gebrochen werden. Der Packung liegt außerdem ein Spatelhalter bei. Durch Zusammenstecken eines einzelnen Spatels mit dem Spatelhalter wird das Auftragen des Nagellacks erleichtert.

Tauchen Sie den Spatel mit der perforierten Oberfläche für jeden zu behandelnden Nagel in das Glasfläschchen ein und streifen Sie ihn nicht am Flaschenhals ab (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).

Tragen Sie mithilfe des Spatels Ciclopirox acis Nagellack gleichmäßig auf der gesamten Oberfläche des betroffenen Nagels auf.

Schrauben Sie unmittelbar nach der Anwendung das Fläschchen fest zu, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Die Lösung darf nicht in Kontakt mit dem Schraubgewinde des Fläschchens kommen, um ein Verkleben des Schraubver-

schlusses mit dem Fläschchen zu verhindern.

Reinigen Sie den Spatel nach der Anwendung mit dem Alkoholtupfer, damit er erneut verwendet werden kann.

Die gesamte Lackschicht wird während der Behandlungsdauer einmal wöchentlich mit Alkoholtupfern entfernt. Dabei sollte das veränderte Nagelgewebe möglichst weitgehend entfernt werden.

Falls die Lackschicht in der Zwischenzeit nicht mehr intakt ist, reicht es aus, lediglich die abgeplatzten Bereiche mit Ciclopirox acis Nagellack zu bestreichen.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad des Befalls ab. Die Behandlung sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten. In der Regel werden die Erreger, die den Nagelpilz verursachen, während dieses Zeitraums zerstört. Der Arzt entscheidet, ob eine weitere Behandlung erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclopirox acis Nagellack nicht bei Kindern unter 6 Jahren, während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Ciclopirox acis Nagellack ist nur zur äußeren Anwendung vorgesehen.

Tragen Sie auf die behandelten Nägel keinen Nagellack oder andere Nagelkosmetikprodukte auf.

Ciclopirox acis Nagellack nach der Anwendung fest verschließen, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen zwischen Ciclopirox und anderen Arzneimitteln vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Bei Reproduktionsstudien bei oral behandelten Ratten zeigten sich keine spezifischen Effekte auf Fertilität oder andere Reproduktionsparameter.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine klinischen Erfahrungen vorliegen, darf Ciclopirox acis Nagellack nicht in der Schwangerschaft und während der Stillzeit angewendet werden.

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

Ciclopirox acis Nagellack hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe unten stehende 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum zur topischen Anwendung

ATC-Code: D01AE14

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme essenzieller Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essenzieller Zellbestandteile induziert wird.

Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle rasch an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird.

Anzeichen für eine Biotransformation von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

Vergleichsstudien haben gezeigt, dass Ciclopirox und Ciclopirox-Olamin einen ähnlichen Effekt auf ein relevantes Spektrum pathogener Pilze haben, die Dermatomykosen verursachen.

	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Allergische Kontaktdermatitis	Hautrötung und Ablösen der Haut um den Nagel an Stellen, die mit Ciclopirox acis Nagellack in Berührung gekommen sind

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Penetration von Ciclopirox aus dem wirkstoffhaltigen Nagellack in onychomykotisch veränderte exzidierte humane Fingernägel

Die Freisetzung des radioaktiv markierten Wirkstoffs (14C) aus dem wirkstoffhaltigen Nagellack und die Penetration in exzidierte onychomykotisch veränderte Nägel führt innerhalb von 24 bis 48 Stunden zu Gewebekonzentrationen in den tieferen Nagelschichten, die dem 2- bis 10-fachen der Mindestinhibitionskonzentration für relevante Erreger von Onychomykosen entsprechen.

In-vivo-Untersuchungen zur Penetration von Ciclopirox aus dem wirkstoffhaltigen Nagellack in gesunde humane Fingernägel

Da die Verhältnisse an exzidierten Nägeln die in-vivo-Situation nur sehr eingeschränkt widerspiegeln, wurde die Penetration von Ciclopirox aus dem Lack in die Nagelplatte von gesunden Fingernägeln untersucht. Der Nachweis der Wirksubstanz erfolgte mit einem Biotest (Hemmung des Wachstums von *Candida pseudotropicalis*). Hierbei ergaben sich Gewebekonzentrationen von Ciclopirox in verschiedenen Schichten der Nagelplatte, die zur totalen Wachstumshemmung des Testkeims ausreichten. Der Aufbau des Diffusionsgradienten bis zur Stabilität war nach 14 Tagen abgeschlossen. Darüber hinaus war der Wirkstoff relativ gleichmäßig über die Nagelplatte verteilt. Dies trifft zumindest auf den distalen Teil zu. Diese Studie zeigte, dass der prozentuale Anteil von Ciclopirox, der die Nagelplatte durchdringt, mikrobiologisch aktiv bleibt.

Über die Resorption durch die Nagelplatte und die systemische Resorption von Ciclopirox liegen keine Daten vor. Diese liegt jedoch vermutlich deutlich unter 1,3 % (dermale Resorption).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die über Ciclopirox-Olamin erfassten toxikologischen Daten nicht auf Ciclopirox übertragbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

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

Fläschchen aus Braunglas mit weißem HDPE-Schraubdeckel (einschließlich Spateln in Sichtverpackung, Spatelhalter, Tupfer und Nagelfeilen) mit 3 g und 6 g (2 × 3 g) wirkstoffhaltigem 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

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
Telefax: 089/44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

92966.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.07.2015/15.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt