

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorolfin acis 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinhydrochlorid (entspr. 50 mg Amorolfin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro g entsprechend 55,2 % w/w.

Die 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

Topische Behandlung von Onychomykosen (ohne Beteiligung der Matrix wie oberflächliche weiße Onychomykose, subunguale Onychomykose, weniger als 50 % beteiligter Nageloberfläche, weniger als drei Nägel).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

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

Behandlungsdauer: Sechs Monate (Fingernägel) und neun bis zwölf Monate (Zehennägel). Eine Überprüfung der Behandlung wird empfohlen in Abständen von ungefähr drei Monaten.

##### Ältere Menschen:

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

##### Kinder und Jugendliche:

Amorolfin acis Nagellack wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit.

##### Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf den Nägeln.

##### Gebrauchsanleitung:

Der Patient sollte Amorolfin acis Nagellack wie folgt anwenden:

##### Achtung:

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

Nach Auftrage des Amorolfin acis Nagellack kann kosmetischer Nagellack aufgetragen werden, sobald Amorolfin acis Nagellack getrocknet ist (nach 10 Minuten).

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

1. Vor der ersten Anwendung sollten die erkrankten Teile der Nagelflächen so gut wie möglich abgefeilt werden. Bei allen weiteren Anwendungen sollte nach Bedarf (z.B. bei Verdickung der Nägel) nachgefeilt werden. Einwegfeilen sind in der Packung enthalten.
2. Zur Reinigung der Nageloberfläche sollte einer der beigefügten Alkoholtupfer verwendet werden. Etwaige Lackreste werden dadurch auch entfernt.
3. Der wirkstoffhaltige Nagellack sollte mit einem der beigefügten wiederverwendbaren Spatel aufgetragen werden. Um Ihnen das Auftragen des wirkstoffhaltigen Nagellacks zu erleichtern, liegt der Packung ein Spatelhalter bei. Die wiederverwendbaren Spatel sollten in den Spatelhalter gesteckt werden.
4. Der Nagellack sollte mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Spatel aufgetragen werden. Der Spatel sollte für jeden zu behandelnden Nagel mit der perforierten Fläche neu eingetaucht werden und ohne dass er am Flaschenhals abgestreift wird (es besteht das Risiko, dass der Schraubverschluss mit der Flasche verklebt).
5. Amorolfin acis Nagellack sollte mit dem Spatel gleichmäßig auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels aufgetragen werden.
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 befürchten zu müssen, dass Pilzsporen übertragen werden.
7. Das Fläschchen sollte sofort nach jedem Gebrauch gut verschlossen werden, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden. Die behandelten Nägel sollten 10 Minuten trocknen.
8. Zur Wiederverwendung sollte der Spatel nach Gebrauch mit dem Alkoholtupfer gereinigt werden.

Amorolfin acis 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 Stellen komplett geheilt sind. Die dafür erforderliche Häufigkeit und Dauer der Behandlung hängt 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.

Bei schweren Formen der Onychomykose (mit Matrixbefall) ist eine alleinige topische Therapie nicht ausreichend. Durch eine Kombinationstherapie mit Amorolfin-Nagellack können die durch eine alleinige Anwendung systemischer Arzneimittel (Terbi-

nafin, Itraconazol, Fluconazol) erreichbaren mykologischen und klinischen Heilungsraten gesteigert werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

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

Amorolfin acis 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.

Jeglicher Kontakt des Lacks mit Augen, Ohren und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Während der Anwendung von Amorolfin acis Nagellack sollen keine künstlichen Nägel benutzt werden.

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

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

Amorolfin acis Nagellack enthält Ethanol und kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen, wenn er versehentlich mit der umgebenden Haut in Kontakt kommt.

Dieses Produkt ist entzündlich. Amorolfin acis Nagellack enthält Ethanol, das eine brennbare Substanz ist und nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer angezündeten Zigarette oder einiger Geräte (z.B. Haartrockner) verwendet werden sollte.

#### 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 sys-

temische Exposition gegenüber Amorolfin vernachlässigbar ist. Amorolfin acis 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. Amorolfin acis 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**

Amorolfin acis 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 berichtet. Diese Reaktionen können auch auf die Onychomykose selbst zurückgeführt werden.

Siehe Tabelle unten

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.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Amorolfin ist für die äußerliche Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken kann eine geeignete Methode zur Magenentleerung angewendet werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: 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 Pilzmembran ein und stört den Zellmetabolismus. Durch komplexe biomolekulare Interaktionen induziert Amorolfin eine Schädigung von Zellstrukturen wie die Degeneration des Nukleoplasmas, Zerstörung der Kernmembran, Schwellung und Strukturverlust von Mitochondrien, Schädigung des Zytoskeletts, Bildung von zytoplasmatischen Vakuolen und Lipidtröpfchen, Beeinträchtigung des Zellmetabolismus, Einschränkung der Funktionalität von Membranproteinen, abnorme Chitineinlagerung in der Zellwand, Verdickung der Zellwand, Herabsetzung der Zelladhärenz, Beeinträchtigung des Membranpotenzials, Plasmolyse und Zellnekrose mit der Folge einer Zerstörung der Pilzzellstruktur. Amorolfin entwickelt sowohl fungistatische und fungizide als auch sporozide Wirksamkeit.

Es ist hochwirksam gegen:

Hefen:

Candida, Malassezia oder Pityrosporum, Cryptococcus

Dermatophyten:

Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton

Schimmelpilze:

Alternaria, Henderonula, Scopulariopsis

Dematiaceen:

Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella

Dimorphe

Pilze: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix

In-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Kombination von Amorolfin mit Terbinafin, Itraconazol und Fluconazol additive und synergistische antimykotische Effekte gegen Pilzzellen bestehen.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Amorolfin penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und ist daher in der Lage, schlecht zugängliche Pilze im Nagelbett zu vernichten. Morpholinderivate haben die Eigenschaft, kurze luftgefüllte Distanzen mittels Sublimation zu überwinden, so dass sie das Potenzial haben, auch durch infektionsbedingt porös aufgelockertes Nagelkeratin zu diffundieren und Pilzzellen und Sporen in und hinter luftgefüllten Hohlräumen in diesem zu erreichen und abzutöten.

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 Amorolfin Nagellack.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei den akuten Hautuntersuchungen wurden leichte Hautirritationen festgestellt. Allerdings wurden systemische Wirkungen in nicht-klinischen Studien nur bei Expositionen beobachtet, die weit über der maximalen menschlichen Exposition lagen, was auf eine geringe Relevanz für die klinische Anwendung hinweist.

Kanzerogenität

Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol

Ethylacetat

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.) ((EA : MMA : TMAEMA = 1 : 2 : 0,2; mittlere rel. Molmasse ca. 150000))

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.

Systemorganklassen	Häufigkeiten	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 bis < 1/1.000)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbungen, Onychoklasie (abgebrochene Nägel), Onychorrhexis (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 ausgedehnter Streureaktion), Urtikaria*, Bläschenbildung*

\* Erfahrungen aus der Post-Marketing Periode

**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 x 3 ml) wirkstoffhaltiger Nagellack.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Tel.: 089/4423 246 0  
Fax: 089/4423 246 66  
E-Mail: info@acis.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

98799.00.00

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

06.06.2018/15.12.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2023

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt