

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Loceryl-antimykotischer Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Loceryl-antimykotischer Nagellack enthält 55,74 mg Amorolfinghydrochlorid pro 1 ml (entsprechend 5% Amorolfinghydrochlorid)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,552 g Alkohol (Ethanol) pro 1 g entsprechend 55,2% w/w.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Nagelmykosen verursacht durch Amorolfingempfindliche Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze. Loceryl-antimykotischer Nagellack ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren geeignet.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Nagellack ist auf die befallenen Finger- oder Fußnägel ein- bzw. zweimal pro Woche aufzutragen.

Art der Anwendung

Zur lokalen Anwendung. Zum Auftragen auf die befallenen Nägel.

1. Vor jeder Anwendung müssen die erkrankten Teile der Nägel (vor allem Nagelflächen) mit einer der Packung beiliegenden Nagelfeile so gut wie möglich abgefeilt werden. Anschließend wird die Nageloberfläche mit einem der Packung beiliegenden Tupfer, der mit Nagellackentferner getränkt ist, gereinigt und entfettet. Handelsübliche Nagellackentferner können ebenfalls verwendet werden. Vor jeder weiteren Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack muss dieser Vorgang des Abfeilens und der Reinigung wiederholt werden, um vorhandene Lackreste zu entfernen.

Achtung! Eine für die Behandlung benützte Nagelfeile darf für die Pflege gesunder Nägel nicht mehr verwendet werden.

2. Anschließend ist der Nagellack mit einem Spatel auf die ganze Fläche des erkrankten Nagels aufzutragen und eintrocknen zu lassen.

Für jeden der zu behandelnden Nägel ist der Spatel mit dem Nagellack einzutauchen.

Achtung! Der Spatel darf nicht am Flaschenhals abgestreift werden.

Die Flasche muss unmittelbar nach dem Auftragen des Lacks auf die Nägel dicht verschlossen werden. Der Nagellack soll ca. 3-5 Minuten trocknen gelassen werden.

Nach dem Gebrauch muss der Spatel mit dem in Nagellackentferner getränkten Tupfer gereinigt werden. Kosmetische Nagellacke können erst nach Verstreichen einer 10-minütigen Pause nach Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack aufgetragen werden.

Nach Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack, ist es wichtig die Hände zu reinigen. Falls eine Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack auf den Fingernägeln erfolgt, ist es erforderlich deren Trocknung abzuwarten, bevor die Hände gewaschen werden sollen.

Dauer der Behandlung

Die Behandlung soll ohne Unterbrechung so lange fortgesetzt werden, bis der Nagel regeneriert ist und die befallenen Stellen definitiv geheilt werden. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate für Fingernägel und neun bis zwölf Monate für Zehennägel.

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren nicht mit Loceryl-antimykotischer Nagellack therapiert werden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder

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

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Wegen mangelnder Erfahrungen darf Loceryl-antimykotischer Nagellack nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Amorolfen soll auf den Gebrauch künstlicher Nägel verzichtet werden. Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln sollen undurchlässige Handschuhe getragen werden, da sonst die Loceryl-Lackschicht auf den Fingernägeln entfernt wird.

Loceryl-antimykotischer Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden. Nach dem Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack, sollte erst nach Verstreichen einer 10-minütigen Pause, bei Bedarf ein kosmetischer Nagellack aufgetragen werden. Bei wiederholter Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack, sollte ein möglicher aufgetragener Nagellack jedoch wieder entfernt werden und erst danach ein neuerliches Auftragen von Loceryl-antimykotischer Nagellack erfolgen.

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche unter 13 Jahren nicht mit Loceryl-antimykotischer Nagellack therapiert werden.

Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nach der Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack können systemische oder lokale allergische Reaktionen auftreten. Falls es zu solchen allergischen Reaktionen kommt, sollte die Anwendung mit Loceryl-antimykotischer Nagellack sofort beendet werden und medizinischer Rat eingeholt werden. In einem solchen Fall ist Loceryl-antimykotischer Nagellack mit einem Nagellackentferner sorgfältig zu entfernen und Loceryl-antimykotischer Nagellack sollte nicht mehr angewendet werden.

Loceryl-Nagellack enthält 0,552 g Ethanol pro 1 g entsprechend 55,2% w/w. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Da Ethanol eine brennbare Substanz ist, soll Loceryl-antimykotischer Nagellack nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder einiger Geräte (z. B. Haartrockner) verwendet werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Erfahrungen mit Amorolfen in der Schwangerschaft und während der Stillzeit sind begrenzt. Nur in wenigen Fällen wurde von einem topischen Kontakt von Schwangeren mit Amorolfen nach der Zulassung berichtet, daher ist das potenzielle Risiko unbekannt. Es ist weiter nicht bekannt, ob Amorolfen mit der Muttermilch

ausgeschieden wird. Amorolfin darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Bei Tierversuchen zeigte sich eine Reproduktionstoxizität bei hohen oralen Dosen (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht zutreffend

4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen:

Körpersystem	Inzidenz	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Überempfindlichkeit (systemische allergische Reaktion 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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)	Nagelveränderungen, Nagelverfärbungen, Onychorexis (spröde Nägel) und Onychoclasia (brüchige Nägel)
	Sehr selten ($< 1/10\,000$)	Brennen der Haut
	Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erythem, Pruritus, Kontaktdermatitis, Urtikaria, Bläschenbildung

*Daten beruhend auf Post-Marketing-Studien

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung eines Arzneimittels ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>.

4.9. Überdosierung

Nach topischer Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack sind keine systemischen Anzeichen einer Überdosierung zu erwarten.

Bei versehentlicher Einnahme sollten bei Bedarf geeignete symptomatische Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, Andere Antimykotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D 01AE 16

Wirkmechanismus

Amorolfin ist ein topisches Antimykotikum. Es gehört zu der Klasse der Morpholinderivate. Seine fungistatische und fungizide Wirkung beruht auf einer Veränderung der Zellmembran der Pilze, wobei die Sterinbiosynthese der Hauptangriffspunkt ist. Der Ergosterin Gehalt wird reduziert, gleichzeitig häufen sich unübliche, sterisch nichtplane Sterine an.

In vitro hat Amorolfin ein breites antimykotisches Spektrum.

Es ist wirksam gegen:

Dermatophyten: Trichophyten, Mikrosporen, Epidermophyten;

Hefen: Candida, Malassezia oder Pityrosporen, Cryptococcus;

Schimmelpilze: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus;

Dermatiaceen: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella;

Dimorphe Pilze: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

Bakterien sind mit Ausnahme von Actinomyces auf Amorolfin nicht empfindlich

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Amorolfin penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und vernichtet so auch die schwer zugänglichen Pilze im Nagelbett.

Verteilung

Die systemische Resorption des Wirkstoffes ist bei dieser Anwendungsart sehr gering.

Elimination

Auch bei Langzeitbehandlung gibt es keine Anzeichen für eine Akkumulation im menschlichen Körper.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Hohe systemische Exposition in trächtigen Kaninchen hat eine geringe Erhöhung der embryonalen Resorption hervorgerufen (Embryotoxizität). Die äußerst geringe systemische Exposition bei der Anwendung von Loceryl-antimykotischer Nagellack lässt ein fötales Risiko für den Menschen als vernachlässigbar erscheinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

n-Butylacetat, wasserfreies Ethanol, Ethylacetat, Methacrylsäure-Copolymer, Triacetin.

6.2. Inkompatibilitäten

Während der Behandlung mit Amorolfin soll auf den Gebrauch künstlicher Nägel verzichtet werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen Typ III mit Polyethylen-Schraubverschluss und mit 2,5 ml Inhalt, sowie jeweils 1 Polyethylen-Kunststoff-Spatel im Schraubverschluss integriert oder Braunglasfläschchen Typ I mit Polyethylen-Schraubverschluss und mit 2,5 ml Inhalt, 30 Nagel-Feilen und 30 alkohol. Tupfer (getränkt mit Isopropylalkohol und eingesiegelt in Verbundfolie)

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Das Glasfläschchen nach dem Gebrauch sorgfältig verschließen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Galderma International, La Defense Cedex, Frankreich
Vertrieb: Galderma Austria GmbH,
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien
E-mail: austria@galderma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19917

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Jänner 1993
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig