

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset
50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Alkohol (Ethanol) 55,4 % w/w

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack.
Klare, farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von leichten Fällen von distaler und lateraler subungaler Onychomykose bei Erwachsenen, verursacht durch Dermatophyten, Hefepilze und Schimmelpilze; die Behandlung ist auf 2 Nägel begrenzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Der Nagellack sollte einmal wöchentlich auf die befallenen Finger- oder Zehennägel aufgetragen werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es bestehen keine spezifischen Dosierungsempfehlungen für die Anwendung bei älteren Patienten.

Kinder und Jugendliche

Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und/oder Wirksamkeit.

Art der Anwendung

1. **Vor der ersten Anwendung** von Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset müssen die befallenen Nagelbereiche (insbesondere die Nageloberflächen) mit der mitgelieferten

Nagelfeile so gründlich wie möglich abgefeilt werden. Anschließend ist die Nageloberfläche mit einem alkoholgetränkten Tupfer (in der Packung enthalten) zu reinigen und zu entfetten. Ein kosmetischer Nagellack sollte erst 10 Minuten nach der Anwendung von Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset aufgetragen werden.

Vor jeder weiteren Anwendung von Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset sind vorhandene Lackreste und ein möglicherweise aufgetragener kosmetischer Nagellack sorgfältig zu entfernen. Danach die befallenen Nägel nach Bedarf wieder abfeilen und mit einem Tupfer reinigen.

Achtung: Eine für die Behandlung benutzte Nagelfeile darf für gesunde Nägel nicht mehr verwendet werden.

2. Den Nagellack mit einem der mitgelieferten, wiederverwendbaren Applikatoren auf die gesamte Oberfläche der befallenen Nägel auftragen. Den Nagellack anschließend 3-5 Minuten trocknen lassen. Den Applikator nach Gebrauch mit dem gleichen Tupfer reinigen, der zuvor für die Reinigung des Nagels verwendet wurde. Die Flasche gut verschließen.

Für jeden der zu behandelnden Nägel den Applikator in den Nagellack eintauchen, ohne den Nagellack am Flaschenhals abzustreifen.

Die Behandlung soll ohne Unterbrechung fortgesetzt werden, bis sich der Nagel regeneriert hat und die befallenen Stellen endgültig geheilt sind. Die erforderliche Dauer der Behandlung hängt vor allem von der Stärke und Lokalisation der Infektion ab. Im Allgemeinen beträgt sie sechs Monate (Fingernägel) bzw. neun bis zwölf Monate (Zehennägel). Ungefähr alle drei Monate sollte der Behandlungsfortschritt kontrolliert werden.

Eine gleichzeitig bestehende *Tinea pedis* ist mit einer geeigneten antimykotischen Creme zu behandeln.

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

Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset darf nicht auf die Haut um den betroffenen Nagel herum aufgetragen werden.

Kontakt des Nagellacks mit Augen, Ohren und Schleimhäuten vermeiden.

Patienten mit Grunderkrankungen, durch die sie für Pilzinfektionen der Nägel prädisponiert sind, sollten an einen Arzt verwiesen werden. Dazu zählen periphere Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus und Immunsuppression.

Patienten mit Nageldystrophie und zerstörter Nagelplatte sollten an ihren Arzt verwiesen werden.

Aufgrund der bisher fehlenden klinischen Erfahrungen sollen Kinder mit Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset nicht behandelt werden.

Beim Arbeiten mit organischen Lösungsmitteln (Verdünnungsmittel, Waschbenzin usw.) sollten wasserundurchlässige Handschuhe getragen werden, um den Amorolfen-Lack auf den Nägeln zu schützen.

Während der Behandlung mit Amorolfen dürfen keine künstlichen Nägel verwendet werden.

Ein kosmetischer Nagellack sollte erst 10 Minuten nach der Anwendung von Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset aufgetragen werden.

Bei wiederholter Anwendung von Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset ist der möglicherweise aufgetragene kosmetische Nagellack sorgfältig zu entfernen.

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann eine systemische oder lokale allergische Reaktion auftreten. In diesem Fall sollte die Anwendung sofort beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 55,4 % w/w Alkohol (Ethanol).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Entfernen Sie das Produkt gründlich mit Nagellackentferner. Das Produkt sollte nicht erneut angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfen in der Schwangerschaft vor. Da lediglich einige wenige Fälle der Exposition schwangerer Frauen aus der Post-Marketing Periode berichtet wurden, ist das mögliche Risiko nicht bekannt.

In Tierstudien wurde unter Einfluss hoher oraler Dosen Reproduktionstoxizität beobachtet. Amorolfen sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig notwendig ist.

Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfen in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Amorolfen in die Muttermilch übergeht.

Amorolfen sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, falls es nicht eindeutig notwendig ist.

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

Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind selten. Es können Nagelerkrankungen (z. B. Nagelverfärbungen, spröde und brüchige Nägel) auftreten. Diese Reaktionen können auch in direktem Zusammenhang mit der Onychomykose selbst stehen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt*	Überempfindlichkeitsreaktionen (systemische allergische Reaktion)*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Nagelerkrankung, Nagelverfärbung, Onychoklasie (brüchiger Nagelzerfall), Onychorrhexis (brüchige Nägel)
	Sehr selten (<1/10.000)	Brennendes Gefühl der Haut

	Nicht bekannt	Erytheme*, Pruritus*, Kontaktdermatitis*, Urtikaria*, Bläschenbildung*
--	---------------	--

*Daten aus der Post-Marketing Periode

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 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

Bei topischer Anwendung von 5 %igen Amorolfen Nagellack sind keine systemischen Anzeichen einer Überdosierung zu erwarten.

Im Fall einer versehentlichen oralen Einnahme sollten bei Bedarf geeignete symptomatische Maßnahmen ergriffen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung

ATC-Code: D01AE16

Amorolfen Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset ist ein topisches Antimykotikum. Amorolfen gehört einer neuen Substanzklasse an, und seine antimykotische Wirkung basiert auf einer Veränderung der Pilzzellmembran, die hauptsächlich in die Ergosterol-Biosynthese eingreift. Der Ergosterol-Gehalt wird reduziert, und gleichzeitig werden ungewöhnliche sterisch nicht planare Sterole akkumuliert.

Amorolfen ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkungsspektrum. Es ist hochwirksam (MHK <2µg/ml) *in vitro* gegen:

<i>Hefen:</i>	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
<i>Dermatophyten:</i>	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
<i>Schimmelpilze:</i>	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
<i>Dematiaceen:</i>	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
<i>Dimorphe Pilze:</i>	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Bakterien sind – mit Ausnahme von *Actinomyces* – auf Amorolfen nicht empfindlich. *Propionibacterium acnes* ist nur schwach sensitiv.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Amorolfin penetriert aus dem Nagellack in und durch die Nagelplatte und kann daher auch die schlecht erreichbaren Pilze im Nagelbett bekämpfen. Die systemische Absorption ist bei dieser Verabreichungsart sehr gering.

Nach Langzeitbehandlung mit Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset gibt es keinen Hinweis auf eine Kumulation des Wirkstoffs im Organismus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.)
Triacetin
Butylacetat
Ethylacetat
Wasserfreies Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Vor Hitze schützen. Die Flasche fest verschlossen halten und aufrecht stehend aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ I oder III) mit einer HDPE-Kappe mit PTFE-Auskleidung und Originalitätsring.

Die Packungsgrößen sind 2,5 ml und 3 ml.

Jede Packung enthält eine Flasche Amorolfin Schollmed gegen Nagelpilz Behandlungsset mit 2,5 ml oder 3 ml wirkstoffhaltigem Nagellack sowie 30 Reinigungstupfer, 10 wiederverwendbare Applikatoren und 30 Nagelfeilen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Scholl's Wellness Company B.V.
Luna ArenA, Herikerbergweg 238
1101 CM Amsterdam
Niederlande
Tel. 0031 205755600

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138752

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.02.2019

10. STAND DER INFORMATION

06.2022

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.