

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 55,7 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 50 mg Amorolfin (5% w/v Amorolfin).

### 125 mg/2,5 ml:

Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 139,3 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 125 mg Amorolfin.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Flasche mit 2,5 ml enthält 1,2058 g Alkohol (Ethanol) entsprechend 48,23 % w/w.

### 150 mg/3 ml:

Jede Flasche mit 3 ml enthält 167,1 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 150 mg Amorolfin.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Flasche mit 3 ml enthält 1,4469 g Alkohol (Ethanol) entsprechend 48,23 % w/w.

### 250 mg / 5 ml:

Jede Flasche mit 5 ml enthält 278,5 mg Amorolfinhydrochlorid entsprechend 250 mg Amorolfin.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Flasche mit 5 ml enthält 2,4115 g Alkohol (Ethanol) entsprechend 48,23 % w/w.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Wirkstoffhaltiger Nagellack

Klare Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Nagelmykosen verursacht durch Amorolfin-empfindliche Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze, ohne Beteiligung des Nagelbetts bei Erwachsenen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Der Nagellack ist auf die befallenen Finger- oder Fußnägel einmal 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 die Nageloberflächen) 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. Vor jeder weiteren Anwendung von Exorolfin – wirkstoffhaltigem 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.

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 Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack aufgetragen werden.

Nach Auftragen von Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack, ist es wichtig die Hände zu reinigen. Falls eine Anwendung von Exorolfin – wirkstoffhaltigem 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 sind. Die dafür erforderliche Zeit beträgt im Allgemeinen 6 Monate für Fingernägel und 9 bis 12 Monate für Zehennägel (die Intensität, die Lokalisation und der Befallgrad spielen eine wesentliche Rolle).

Zeigt sich innerhalb von 3 Monaten keine Besserung, ist ein Arzt zu konsultieren.

#### Kinder und Jugendliche

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche nicht mit Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack therapiert werden.

#### Ältere Patienten

Es gibt keine spezifischen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

### **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**

Während der Behandlung mit Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack soll auf den Gebrauch künstlicher Nägel verzichtet werden.

Beim Umgang mit organischen Lösungsmitteln sollen undurchlässige Handschuhe getragen werden, da sonst die Exorolfin-Lackschicht auf den Fingernägeln entfernt wird.

Nach dem Auftragen von Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack, sollte erst nach Verstreichen einer 10-minütigen Pause, bei Bedarf ein kosmetischer Nagellack aufgetragen werden. Bei

wiederholter Anwendung von Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack, sollte ein möglicher aufgetragener Nagellack jedoch wieder entfernt werden und erst danach ein neuerliches Auftragen von Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack erfolgen.

Aufgrund fehlender Erfahrungen sollen Kinder und Jugendliche nicht mit Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack therapiert werden.

Exorolfin – wirkstoffhaltiger Nagellack soll nicht auf die den Nagel umgebende Haut aufgetragen werden.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Ohren und Schleimhäuten.  
Das Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus und Immunsuppression, sowie Patienten mit Nageldystrophie und großflächig zerstörten Nägeln (mehr als zwei Drittel der Nagelplatte betroffen) bedürfen ärztlicher Behandlung. In diesen Fällen ist eine systemische Therapie anzudenken.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Verletzungen, Hauterkrankungen wie Psoriasis und andere chronische Hauterkrankungen, Ödeme, Atemerkrankungen (Gelb-Nagel-Syndrom), schmerzhaft, deformierte Nägel oder andere Symptome müssen vor Beginn der Therapie Rücksprache mit einem Arzt halten.

#### **Exorolfin – wirkstoffhaltiger Nagellack enthält Ethanol.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,4823 g Alkohol (Ethanol) pro ml wirkstoffhaltigem Nagellack entsprechend 48,23 % w/w. Es kann auf geschädigter Haut ein brennendes Gefühl verursachen.

Da Ethanol eine brennbare Substanz ist, soll Exorolfin – wirkstoffhaltiger Nagellack nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder bestimmten Geräten (z. B. Haartrockner) verwendet 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

Reproduktionstoxikologische Studien zeigten im Tierversuch keinen Hinweis auf Teratogenität, jedoch wurde Embryotoxizität bei hohen oralen Dosen beobachtet. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Amorolfin in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die systemische Absorption von Amorolfin während und nach örtlicher Anwendung ist sehr gering daher ist das Risiko für den Fötus vernachlässigbar. Jedoch ist Amorolfin während der Schwangerschaft aufgrund mangelnder Erfahrung nicht anzuwenden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Amorolfin in die Muttermilch übergeht. Da die Erfahrungen begrenzt sind, ist Amorolfin während der Stillzeit nicht anzuwenden.

##### 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

Tabellierte Liste der Nebenwirkungen:

Systemorganklassen	Häufigkeit	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 ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Nagelveränderungen, Onychoclasia (brüchige Nägel), Nagelverfärbungen und Onychorexis (spröde 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 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

Es werden keine systemischen Anzeichen einer Überdosierung bei topischer Anwendung von Amorolfin 5% Nagellack erwartet. Im Falle einer versehentlichen oralen Einnahme, sollten geeignete symptomatische Maßnahmen in Betracht gezogen werden.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung, andere Antimykotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AE16

### **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 Ergosteringehalt 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*, *Scybalidium*, *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).

Jedoch wurde keine teratogene Wirkung bei diesen Dosierungen beobachtet. Die Erfahrungen mit Amorolfin während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen sind begrenzt. Amorolfinhydrochlorid wurde sowohl *in vitro* als auch *in vivo* bis zu toxischen Dosen getestet. In keiner dieser Untersuchungen wurde ein mutagenes Potenzial festgestellt. Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Die äußerst geringe systemische Exposition bei der Anwendung von Exorolfin – wirkstoffhaltigem Nagellack lässt ein fötales Risiko für den Menschen als vernachlässigbar erscheinen.

Tierexperimente mit topischer Anwendung von Amorolfinhydrochlorid zeigten eine leichte bis mäßige Hautirritation, besonders wenn die Arzneimittelanwendung unter Okklusivbedingungen stattfand. Da jedoch Okklusivverbände zur Behandlung topischer Mykosen beim Menschen nicht empfohlen werden, wird die Relevanz erhöhter lokaler Irritationen unter diesen extremen Bedingungen als gering erachtet. Keines der entsprechenden Tierexperimente ergab einen Hinweis auf ein phototoxisches, allergisches oder photoallergisches Potenzial von Amorolfinhydrochlorid.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Ethanol wasserfrei  
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A)  
Ethylacetat  
Butylacetat  
Triacetin

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

2,5 ml und 3 ml Flasche  
Nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

5 ml Flasche  
Nach dem ersten Öffnen: 9 Monate

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Flasche fest verschlossen halten.

Halten Sie den wirkstoffhaltigen Nagellack fern von Feuer und Flammen (der enthaltene Alkohol ist entzündlich)!

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche Typ I oder Typ III mit HDPE Verschluss und Teflon Schutzfolie

Packungsgrößen: 2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Alle Packungen enthalten 30 alkoholische Tupfer (getränkt mit Isopropylalkohol als Nagellackentferner und eingesiegelt in Verbundfolie), 10 Spatel und 30 Nagelfeilen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Entsorgen Sie das Arzneimittel, wenn dieses nicht mehr gebrauchsfähig erscheint z.B. erhärtet ist.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 138776

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.03.2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2024

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig