

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, nagellak

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 ml bevat 55,74 mg amorolfinehydrochloride (equivalent aan 50 mg amorolfine).

Hulpstof met bekend effect:

Elke 1 ml gemedicineerde nagellak bevat 482,53 mg ethanol, wat overeenkomt met 55,4% w/v.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nagellak.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Topische behandeling van onychomycose (zonder betrokkenheid van de matrix, bijv. oppervlakkige witte onychomycose, subunguale onychomycose die minder dan 50 % van het nageloppervlak aantast, minder dan drie nagels).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De nagellak moet eenmaal per week worden aangebracht op de aangetaste vinger- of teennagels.

Speciale populaties

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de dosering bij gebruik bij oudere patiënten.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid wordt Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

1. **Vooraleer Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml voor het eerst wordt aangebracht**, is het belangrijk de zieke zones van de nagel (vooral het nageloppervlak)

zo grondig mogelijk af te vijlen met het meegeleverde nagelvijltje. Het nageloppervlak moet dan worden gereinigd en ontvet met een alcoholdoekje (zoals bijgeleverd).

Cosmetische nagellak mag ten minste 10 minuten na het aanbrengen van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml worden aangebracht.

Als Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml opnieuw wordt aangebracht, moeten alle resterende nagellak en eventuele cosmetische nagellak zorgvuldig worden verwijderd en moeten de aangetaste nagels zo nodig opnieuw worden afgevijld na reiniging met een reinigingsdoekje.

Opgelet: nagelvijltjes die voor zieke nagels zijn gebruikt, mogen niet voor gezonde nagels worden gebruikt.

2. Breng de nagellak met één van de meegeleverde herbruikbare applicators aan op het hele oppervlak van de aangetaste nagels. Laat de nagellak 3-5 minuten drogen. Reinig de applicator na gebruik met het reinigingsdoekje waarmee de nagel is gereinigd. Houd de fles goed gesloten.

Voor elke nagel die moet worden behandeld, doopt u de applicator in de nagellak zonder de lak af te strijken over de fleshals.

De behandeling moet zonder onderbreking worden voortgezet totdat de nagel is geregenereerd en de aangetaste zones definitief zijn genezen. De duur van de behandeling hangt vooral af van de intensiteit en de plaats van de infectie. Over het algemeen duurt de behandeling zes maanden voor vingernagels en negen tot twaalf maanden voor teennagels. Het is raadzaam de behandeling ongeveer om de drie maanden te evalueren.

Co-existente tinea pedis moet worden behandeld met een geschikte antimycotische crème.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml mag niet op de huid rond de nagel worden aangebracht.

Vermijd contact van de lak met de ogen, de oren en slijmvliezen.

Patiënten met een onderliggende aandoening die predisponeert tot schimmelinfecties van de nagels, moeten naar een arts worden verwezen. Dergelijke

aandoeningen zijn onder andere stoornissen van de perifere bloedsomloop, diabetes mellitus en immunosuppressie.

Patiënten met dystrofische nagels en een vernietigd nagelblad moeten naar hun arts worden verwezen.

Wegens het gebrek aan klinische ervaring die tot op heden beschikbaar is, mogen kinderen niet worden behandeld met Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml.

Draag ondoorlatende handschoenen als u met organische oplosmiddelen werkt (verdunningsmiddel, white spirit enz.), om de amorolfinelak op de nagels te beschermen.

Tijdens het aanbrengen van amorolfine mogen geen kunstnagels worden gebruikt.

Na het aanbrengen van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml, moet een pauze van minstens 10 minuten in acht worden genomen alvorens een cosmetische nagellak aan te brengen. Alvorens Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml opnieuw aan te brengen, moet de cosmetische nagellak zorgvuldig worden verwijderd.

Na gebruik van dit product zou een systemische of lokale allergische reactie kunnen optreden. In voorkomend geval moet het product onmiddellijk worden stopgezet en moet medisch advies worden gevraagd.

Verwijder het product zorgvuldig met nagellakremover. Het product mag niet opnieuw worden aangebracht.

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml bevat ethanol

Het kan een branderig gevoel veroorzaken op beschadigde huid. Vanwege de hoge concentratie ethanol mag het geneesmiddel niet worden gebruikt in de buurt van open vuur, een brandende sigaret of bepaalde apparaten (zoals haardrogers).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan amorolfine verwaarloosbaar is. Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de pasgeborene/zuigeling verwacht die borstvoeding krijgt, omdat de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan amorolfine verwaarloosbaar is. Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten verwacht, aangezien systemische blootstelling aan amorolfine verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen

4.8 Bijwerkingen

Er treden zelden bijwerkingen op. Nagelafwijkingen (bijv. verkleuring van de nagel, gebroken nagels, broze nagels) zijn mogelijk. Die reacties kunnen ook te wijten zijn aan de onychomycose zelf.

Systeem-orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Frequentie niet bekend*	Overgevoeligheid (systemische allergische reactie)*
Huid- onderhuidaandoeningen en	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)	Nagelafwijking, verkleuring van de nagel, onychoclase (gebroken nagels), onychorrhexis (broze nagels)
	Zeer zelden (< 10.000)	Brandend gevoel op de huid
	frequentie niet bekend*	Erytheem*, jeuk*, contactdermatitis*, urticaria*, blaar*

* Postmarketingervaring

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze manier kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling
Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website:
www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen systemische tekenen van overdosering te verwachten na topisch
aanbrengen van amorolfine 5% nagellak.

In geval van een accidentele inname via de mond moeten zo nodig gepaste
symptomatische maatregelen worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere antimycotica voor topisch gebruik, ATC-
code: D01AE16

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml is een topisch antimycoticum. Amorolfine
behoort tot een nieuwe chemische klasse en zijn fungicide werking is toe te schrijven
aan beschadiging van de celmembraan van de fungi via een effect op de
sterolbiosynthese. De hoeveelheid ergosterol vermindert en terzelfder tijd hopen
zich ongewone ruimtelijk niet-vlakke sterolen op.

Amorolfine beïnvloedt de biosynthese van Ergosterol en het celmetabolisme. Door
complexe interacties induceert het schade aan de celstructuur zoals degeneratie van
nucleoplasma, vernietiging van de kernmembraan, mitochondriale zwelling en
verlies van structuur, beschadiging van het cytoskelet, productie van
cytoplasmatische vacuolen en lipidedruppels, beperking van het celmetabolisme en
de functionaliteit van membraaneiwitten, abnormale chitineopslag in de celwand,
verdikking van de celwand, vermindering van celadhesie, beperking van het
membraanpotentieel, plasmolyse en celnecrose, dus met vernietiging van
schimmelcellen. Amorolfine ontwikkelt een fungistatische, fungicide en sporocide
werking.

Amorolfine is een breed spectrum antimycoticum. Het is in vitro zeer actief (MIC < 2
µg/ml) tegen

<i>gisten:</i>	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
<i>dermatofyten:</i>	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
<i>schimmels:</i>	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
<i>dematiacea:</i>	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
<i>dimorfe fungi:</i>	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Op *Actinomyces* na zijn bacteriën niet gevoelig voor amorolfine.
Propionibacterium acnes is maar licht gevoelig.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amorolfine van nagellak dringt in en verspreidt zich in het nagelblad en kan zodoende fungi uitroeien die slecht toegankelijk zijn in het nagelblad.

Morfolinederivaten hebben het vermogen om korte luchtgevulde afstanden te overbruggen door sublimatie, zodat ze zelfs door nagelkeratine kunnen diffunderen dat door een infectie is losgemaakt en schimmelcellen en -sporen in en achter de luchtgevulde holtes kunnen bereiken en doden.

Bij topisch aanbrengen is de systemische absorptie van de werkzame stof zeer gering.

Na langdurig gebruik van Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml zijn er geen aanwijzingen van accumulatie van het geneesmiddel in het lichaam.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde toediening, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ammonium-methacrylaatcopolymeer type A (Eudragit RL 100)
Triacetine
Butylacetaat
Ethylacetaat
Ethanol, watervrij

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml moet worden bewaard beneden 30 °C. Beschermen tegen warmte. Sluit de fles na gebruik goed toe en zet ze rechtop.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van amberkleurig glas (type I of type III) en een HDPE-dop met PTFE-liner en veiligheidsring.

Verpakking van 2,5 of 3 ml.

Elke verpakking van 2,5 of 3 ml bevat 1 flesje gevuld met Amorolfine Schollmedical 50 mg/ml. Elke verpakking bevat ook 30 reinigingsdoekjes, 10 herbruikbare applicators en 30 nagelvijltjes.
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Scholl's Wellness Company B.V
Luna Arena, Herikerbergweg 238,
1101 CM Amsterdam,
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE527297

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2023