

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Onychomal®

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Creme enthalten 2,0 g Harnstoff

Sonstige Bestandteile: Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Propylenglykol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Onychomal ist eine weiße Creme.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zum Ablösen bzw. Auflösen erkrankter, insbesondere pilzbefallener Nägel (Onychomykosen).

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anderes verordnet, wird Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel aufgetragen und wasser- und luftdicht abgedeckt (Okklusivverband).

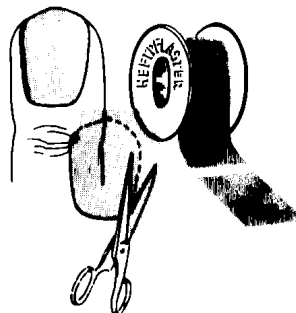
Dazu schneidet man ein Stück Plastikfolie in der Größe des erkrankten Nagels zurecht, legt es auf den mit Onychomal bestrichenen Nagel und verbindet dann die Finger- bzw. Zehenkuppe mit Heftpflaster (2 1/2 cm breit, 6–8 cm lang). Die Plastikfolie darf dabei möglichst nicht verrutschen. Häufig kann es notwendig sein, den Verband durch weitere Pflasterstreifen zu befestigen. Zur Vermeidung von Mazerationen empfiehlt es sich, die umgebende Haut des Nagels durch Aufbringen einer geeigneten Lotion oder Paste (z. B. Zinkpaste) zu schützen.

Nach 5 bis 10 Tagen soll eine Kontrolle durchgeführt werden. Die erweichten Nagelteile sind zu entfernen. Die noch nicht erweichten Teile des Nagels sind erneut wie oben beschrieben mit Onychomal zu behandeln.

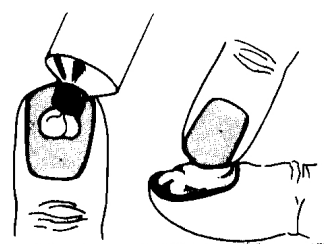
Mit Onychomal wird das kranke Nagelmaterial aufgeweicht; gesunde Nagelreste bleiben erhalten. Der pilzbefallene Nagel erfordert aber zusätzlich eine konsequente antimykotische Therapie.

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 16 Tage. Den Patienten werden auf der Packungsbeilage folgende Anwendungshinweise gegeben:

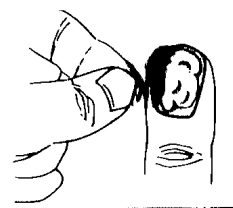
1. Schneiden Sie ein Stück Plastikfolie in der Größe des zu behandelnden Nagels zurecht und legen Sie zwei Heftpflasterstreifen (2,5 cm breit, 6–8 cm lang je nach Dicke des Fingers oder Zehs) bereit.



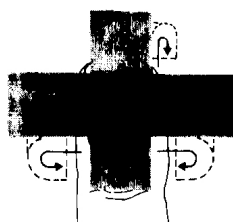
2. Streichen Sie Onychomal messerrückendick auf den erkrankten Nagel. Eventuell muss die Haut um den Nagel herum mit einer geeigneten Lotion oder Paste (z. B. Zinkpaste) geschützt werden.



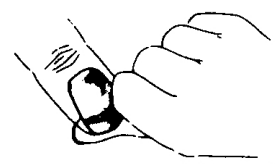
3. Legen Sie das zurechtgeschnittene Stück Folie auf den mit Creme bestrichenen Nagel.



4. Nun werden die Finger- bzw. Zehenspitzen mit dem Heftpflaster umwickelt. Die Folie darf dabei nicht verrutschen.



5. Nehmen Sie das Pflaster nach 5–10 Tagen wieder ab. Die erweichten Nagelteile werden entweder in der Praxis des Arztes oder nach Anweisung des Arztes, z. B. mit einem Nagelreiniger, entfernt. Die noch nicht erweichten kranken Nagelteile behandeln Sie bitte erneut mit Onychomal. Sind starke Pflasterreizungen vorhanden, so kann die Behandlung für 1–4 Tage unterbrochen werden.



Im Allgemeinen sind alle pilzbefallenen Nagelteile nach ca. 16 Tagen aufgeweicht bzw. entfernt. Anschließend sollte eine konsequente Behandlung mit Medikamenten gegen Pilzkrankungen erfolgen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Onychomal.

Onychomal sollte nicht angewendet werden zur Behandlung entzündlicher und exkorrierter, akuter Hautzustände.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Onychomal darf nur äußerlich angewendet und nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Cetylstearylalkohol und Propylenglykol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Liberation anderer Wirkstoffe aus Externa und deren Penetration in die Haut kann durch Harnstoff verstärkt werden. Dies ist insbesondere von Kortikosteroiden, Dithranol und 5-Fluorouracil bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Risiken in der Schwangerschaft und während der Laktation sind nicht bekannt.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig (bei etwa 20 % der Patienten) können leichte Schmerzen auftreten, was jedoch praktisch nie zum Absetzen der Therapie führt.

Nicht bekannt: Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von Onychomal kann es zu lokalen Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) kommen.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Sollte Onychomal versehentlich auf die gesunde Haut gelangen und diese erweichen, so ist Onychomal abzuwaschen. Die Haut gesundet nach einiger Zeit ohne Behandlung.

Lediglich eventuelle Entzündungen sind symptomatisch zu therapieren.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Harnstoffhaltige Mittel

ATC-Code: D02AE01

Bei der Behandlung von Onychomykosen ergibt sich häufig die Notwendigkeit der Ablösung der Nagelplatte.

Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften ist in entsprechenden Zubereitungen besonders Harnstoff für die Ablösung erkrankter Nägel geeignet.

Harnstoff verändert die Struktur und Eigenschaften des Keratins der Hornschicht und der Nägel. In der Hornschicht wirkt Harnstoff bei einer Konzentration von 40 %, unter Okklusivbedingungen auch bei niedrigeren Konzentrationen von z. B. 20 %, keratolytisch.

Es bestehen Hinweise auf antimikrobielle und fungistatische Wirkungen des Harnstoffs. Minimale Hemmkonzentrationen können jedoch nicht angegeben werden, da kein Erkenntnismaterial mit neueren Methoden vorliegt.

Harnstoff kann für andere Arznei- oder Fremdstoffe liberations- und penetrationsfördernd sein (vgl. Punkt 4.5).

Darüber hinaus besitzt Harnstoff eine wasserbindende Wirkung in der Hornschicht, eine proliferationshemmende Wirkung auf die Epidermis und eine experimentell nachgewiesene aber klinisch nicht ausreichend belegte juckreizstillende Wirkung.

Klinische Prüfungen über die okklusive Anwendung von Onychomal an der Nagelplatte zur Erweichung bzw. Ablösung erkrankter Nagelteile zeigten einen Erfolg bei ca. 85 % der Patienten.

Normale gesunde Nagelteile werden durch die Behandlung kaum aufgeweicht bzw. abgelöst.

Nach dem Entfernen abgelöster Nagelteile trocknet und härtet das Nagelbett nach 12–36 Stunden.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In die Epidermis und Dermis penetrieren nur wenige Prozent der aufgetragenen Wirkstoffmenge. Die Ausscheidung des resorbierten Harnstoffs erfolgt vor allem durch den Urin, in geringerem Maß auch durch den Schweiß.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die ständige Bildung und Anwesenheit von Harnstoff im Organismus als Endprodukt

des Eiweißstoffwechsels schließt eine Toxizität zumindest in den physiologisch vorkommenden Konzentrationen aus. Die Normalwerte betragen im Serum 100–450 mg/l und erreichen im Schweiß den ca. 2fachen Wert. Mit dem 24-Stunden-Urin werden 12–30 g Harnstoff ausgeschieden.

#### Akute Toxizität

Für den Menschen gelten Dosen bis zu 80 g/die i. v. bzw. 100 g/die p. o. als ungefährlich. Derartig hohe Dosen kommen auch bei Ganzkörperbehandlung nicht zur Resorption, wenn Harnstoff ausschließlich extern angewendet wird.

#### Chronische Toxizität

Langzeituntersuchungen in tierexperimentellen Studien liegen nicht vor.

#### Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor. Zu Harnstoff liegen in der Fachliteratur teils positive, teils negative Mutagenitätsbefunde vor. In Anbetracht der geringen Resorption bei äußerlicher Anwendung ergeben sich keine Bedenken bezüglich eines mutagenen Risikos.

#### Reproduktionstoxizität

Untersuchungen an Ratten, Schafen und Schweinen haben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben.

Harnstoff gilt als nicht sensibilisierend.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pyriethion-Zink 0,005 g (Konservierungsmittel); 1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid 0,01 g (Konservierungsmittel); Dünflüssiges Paraffin; Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Stearinsäure (Ph. Eur.); Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Mittelkettige Triglyceride; Macrogolstearat 1500; Glycerolmonostearat (40–55); Propylenglycol; Gereinigtes Wasser.

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Säuren und Alkalien zersetzen den Wirkstoff.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre  
Nach Anbruch: 6 Monate

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube zu 10 g

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
D-21465 Reinbek  
Telefon: (0 40) 7 27 04-0

Telefax: (0 40) 7 22 92 96  
info@almirall.de  
www.almirall.de

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

2460.00.00

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

06.09.1982/14.12.2004

### 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt