

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml lakieru do paznokci leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny w postaci amorolfiny chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Grzybice paznokci (szczególnie w części dystalnej, obejmujące poniżej 80% powierzchni paznokcia) wywołane przez dermatofity i drożdżaki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Lakier do paznokci należy nakładać raz lub dwa razy w tygodniu na zmienione chorobowo paznokcie rąk lub stóp.

Czas leczenia: 6 miesięcy (w przypadku paznokci rąk) i 9 do 12 miesięcy (w przypadku paznokci stóp). Zaleca się ocenę leczenia w odstępach około 3-miesięcznych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjent powinien stosować produkt Amorolak w sposób opisany poniżej.

##### Ostrzeżenie:

Pilników do paznokci stosowanych podczas leczenia **nie wolno** używać do pielęgnacji paznokci zdrowych.

##### Instrukcja stosowania

1. Przed **pierwszym** nałożeniem lakieru należy spiliować możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. Przed **ponownym** użyciem produktu, w miarę potrzeby należy ponownie spiliować paznokcie (np. jeśli ulegną zgrubieniu). Opakowanie zawiera zestaw pilników do jednorazowego użycia.

2. W celu oczyszczenia powierzchni paznokcia, należy zawsze używać jednego z gazików nasączonych alkoholem, dołączonych do opakowania. W ten sposób zostaną usunięte również pozostałości lakieru.
3. Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać za pomocą jednej z dołączonych szpatełek wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera uchwyt do szpatełki ułatwiający nakładanie lakieru do paznokci leczniczego. Szpatełkę wielokrotnego użytku należy umieścić w uchwycie do szpatełki.
4. Należy nabrać lakier za pomocą jednej z dołączonych szpatełek wielokrotnego użytku. W celu nałożenia lakieru na każdy kolejny zakażony paznokieć, należy za każdym razem zanurzać szpatełkę (niejednolitą powierzchnią), nie wycierając jej o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że nakrętka przyklei się do butelki).
5. Lakier Amorolak należy nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zmienionego chorobowo paznokcia przy użyciu szpatełki.
6. Specjalny kształt uchwytu do szpatełki zapobiega kontaktowi szpatełki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatełce). Można chwilowo odłożyć szpatełkę bez obawy, że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.
7. Bezpośrednio po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu. Leczone paznokcie pozostawić do wyschnięcia przez 5 minut.
8. Aby szpatełka mogła zostać użyta ponownie, należy po użyciu wyczyścić ją za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

Ponieważ warstwa lakieru Amorolak może zostać uszkodzona lub starta podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki celulozowe, pochodne terpentyny, itp.), zaleca się zakładanie nieprzepuszczalnych rękawiczek podczas pracy z tego rodzaju substancjami, aby chronić warstwę lakieru. Leczenie należy kontynuować bez przerwy, do czasu gdy paznokieć się zregeneruje, a zmienione chorobowo miejsca zostaną całkowicie wyleczone. Trwa to zazwyczaj od sześciu do dwunastu miesięcy, w zależności od nasilenia i umiejscowienia zakażenia.

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania produktu u dzieci (patrz punkt 4.4).

Ostrzeżenie: należy szczelnie zamykać butelkę natychmiast po użyciu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku u pacjentów ze zmianami zapalnymi wokół paznokcia, cukrzycą, zaburzeniami krążenia, niedożywionych, nadużywających alkoholu, jak również u dzieci i niemowląt.

Produkt jest łatwopalny! Należy przechowywać go z dala od ognia i płomieni.

Należy unikać kontaktu lakieru z oczami, uszami i błonami śluzowymi.

Należy unikać malowania paznokci i stosowania sztucznych paznokci podczas leczenia.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Ze względu na to, że ekspozycja ogólnoustrojowa na amorolfinę jest nieznaczna, nie przewiduje się wpływu leku na organizm. Amorolak może być stosowany podczas ciąży.

### Karmienie piersią

Ze względu na to, że ekspozycja ogólnoustrojowa kobiet karmiących piersią na amorolfinę jest nieznaczna, nie przewiduje się wpływu leku na noworodka lub niemowlę karmione piersią. Amorolak może być stosowany podczas karmienia piersią.

### Płodność

Ze względu na to, że ekspozycja ogólnoustrojowa na amorolfinę jest nieznaczna, nie przewiduje się wpływu leku na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zdefiniowano według następujących częstości:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ )
Rzadko	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )
Bardzo rzadko	( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Po zastosowaniu amorolfiny bardzo rzadko obserwowano łagodne, przemijające pieczenie wokół paznokcia, jak również świąd, rumień i pęcherze.

Odnotowano rzadkie przypadki zmian w paznokciach (np. zmiana zabarwienia, łamliwość lub kruchość paznokci) związane ze stosowaniem amorolfiny. Reakcje tego rodzaju mogą być również związane z samą grzybicą paznokci.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano dotąd przypadku przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego  
Kod ATC: D01AE16

Amorolfiny chlorowodorek jest pochodną morfoliny. W związku z tym należy on do nowej grupy leków przeciwgrzybiczych i ma szerokie spektrum działania. Amorolfina zaburza biosyntezę ergosterolu w błonie komórkowej grzybów i w ten sposób działa zarówno grzybobójczo.

Amorolfina silnie działa na:

- drożdżaki:

*Candida*, *Malassezia* lub *Pityrosporum*, *Cryptococcus*

- dermatofity:

*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

- pleśnie:

*Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*

- *Dematiacea* (ubarwione grzyby nitkowate):

*Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

- grzyby dimorficzne:

*Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Z wyjątkiem *Actinomyces*, bakterie nie są wrażliwe na amorolfiny chlorowodorek. Minimalną wrażliwość wykazują bakterie *Propionibacterium acnes*.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfiny chlorowodorek jest stosowany miejscowo, w postaci roztworu amorolfiny chlorowodorku, jako lakier do paznokci. Z tej postaci leku (produkt Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy) substancja czynna penetruje płytkę paznokciową i przenika przez nią. Wchłanianie leku do organizmu podczas takiego podania jest bardzo małe. Stężenie leku w osoczu w większości przypadków wynosiło poniżej 0,5 ng/ml, nawet w przypadku stosowania dwa razy w tygodniu przez 12 miesięcy. Nie stwierdzono kumulowania się leku w organizmie po długotrwałym leczeniu.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Gatunek	Droga podania	LD <sub>50</sub> mg amorolfiny chlorowodorku/kg masy ciała
Mysz	dożylnie	130
Mysz	dootrzewnowo	200
Mysz	doustnie	2500
Szczur	dootrzewnowo	450
Szczur	doustnie	1900
Szczur	na skórę	powyżej 2000
Pies	doustnie	powyżej 1000*

\*pojedyncza obserwacja: wymioty

W badaniach toksyczności ostrej po podaniu na skórę zaobserwowano bardzo słabe zaczerwienienie skóry.

### Toksyczność podostra i przewlekła

W celu określenia podostry i przewlekłej toksyczności, przeprowadzono badania na szczurach i psach, polegające na podawaniu dawek do 60 mg amorolfiny chlorowodorku na kg masy ciała na dobę przez 13 tygodni, oraz dawek do 40 mg amorolfiny chlorowodorku na kg masy ciała na dobę przez 26 tygodni. Badania te nie wykazały bezpośredniego związku pomiędzy podawaniem leku i śmiercią zwierząt. Tylko jeden z czterech psów, w badaniu 26-tygodniowym otrzymując 40 mg amorolfiny chlorowodorku na kg masy ciała na

dobę, zmarł w 119 dniu w następstwie ogólnego pogorszenia stanu zdrowia. Objawy toksyczności odnotowano głównie w każdej z grup otrzymujących największą dawkę, co objawiało się rogowaceniem i ranami przypominającymi zapalenie skóry, brakiem rogowacenia i (lub) parakeratozą błon śluzowych i powierzchni przenikania śluzówkowo-skórnego. Tylko w grupie otrzymującej najwyższą dawkę, u szczurów i psów stwierdzono zaćmę. Ponadto u psów odnotowano zależny od dawki wpływ na wątrobę (przede wszystkim rozrost dróg żółciowych i, niekiedy, przekrwienie lub zwłóknienie wątroby). Działanie to nie występowało u zwierząt otrzymujących małe dawki.

#### *Toksyczność a reprodukcja*

##### Płodność

W badaniach nad płodnością na samcach i samicach szczurów, przy podawaniu doustnym, nie zaobserwowano wpływu na zachowania godowe lub płodność po zastosowaniu którejkolwiek z badanych dawek. Dawka 35 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę, spowodowała opóźnienie w rozwoju płodu u szczurów.

##### Teratogenność

U szczurów nie odnotowano działania embriotoksycznego lub teratogennego nawet po największych dawkach, 80 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę doustnie lub 36 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę dopochwowo. U królików, dawka 10 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę (doustnie) oraz 8 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę (dopochwowo) była embriotoksyczna. Nie zaobserwowano jednak działania teratogennego przy tych dawkach.

Brak danych dotyczących podawania leku podczas ciąży i karmienia piersią u ludzi.

##### Toksyczność okołoporodowa i poporodowa

Po zastosowaniu dawek do 3 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę, podawanych doustnie szczurom, nie zaobserwowano działania toksycznego w okresie okołoporodowym i poporodowym. Wykazano, że duże dawki – 10 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę były toksyczne dla matki i skutkowały wyższą śmiertelnością noworodków podczas pierwszych dni karmienia piersią. Największa dawka – 30 mg amorolfiny chlorowodorku na kilogram masy ciała na dobę we wszystkich przypadkach prowadziła do śmierci noworodków.

##### *Mutagenność/rakotwórczość*

Amorolfiny chlorowodorek badano w dawkach obejmujących dawki toksyczne w warunkach *in vitro* i *in vivo*. W żadnym z badań nie stwierdzono działania mutagennego. Nie przeprowadzono długotrwałych badań nad rakotwórczością.

##### *Tolerancja miejscowa*

Badania na zwierzętach po miejscowym nałożeniu amorolfiny chlorowodorku wykazały łagodne do umiarkowanego podrażnienie skóry, szczególnie podczas stosowania pod opatrunkami okluzyjnymi. Jednakże, ponieważ opatrunki okluzyjne nie są zalecane do leczenia miejscowych zakażeń grzybiczych u ludzi, znaczenie zwiększonych miejscowych podrażnień w tych ekstremalnych warunkach uważa się za znikome. Nie ma dowodów na fototoksyczne, alergiczne lub fotoalergiczne działanie amorolfiny chlorowodorku w żadnym z poszczególnych badań przeprowadzonych na zwierzętach. Wielokrotne dawki tabletek dopochwowych były przez psy tolerowane bez działań niepożądanych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol bezwodny

Etylu octan

Butylu octan  
Triacetyna  
Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ A)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata  
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie: butelka z brązowego szkła, z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Ponadto opakowanie zawiera następujące wyroby medyczne: 10 szpatulek połączonych razem oraz uchwyt do szpatułki jako urządzenie do aplikacji, 30 pilników do paznokci i 30 gazików.  
Wielkości opakowań: 3 ml lub 6 ml (2 x 3 ml) lakieru do paznokci leczniczego.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21149

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.04.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

05.2015