

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

Leczenie grzybic paznokci bez zajęcia macierzy (szczególnie w części dystalnej, obejmujące poniżej 80% powierzchni paznokcia) wywołane przez dermatofity i drożdżaki

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Amorolak nie należy stosować u niemowląt, dzieci i młodzieży, gdyż nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i (lub) skuteczności.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na paznokcie.

Instrukcja użycia

Pacjent powinien stosować produkt leczniczy Amorolak w sposób opisany poniżej.

Ostrzeżenie:

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

1. Przed **pierwszym** nałożeniem lakieru należy spiliować możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. Przed **ponownym** użyciem produktu, w miarę potrzeby należy

ponownie spiłować 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 szpatułek wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera uchwyt do szpatułki ułatwiający nakładanie lakieru do paznokci leczniczego. Szpatułkę wielokrotnego użytku należy umieścić w uchwycie do szpatułki.
4. Należy nabrać lakier za pomocą jednej z dołączonych szpatułek wielokrotnego użytku. W celu nałożenia lakieru na każdy kolejny zakażony paznokieć, należy za każdym razem zanurzać szpatułkę (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 szpatułki.
6. Specjalny kształt uchwytu do szpatułki zapobiega kontaktowi szpatułki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatułce). Można chwilowo odłożyć szpatułkę 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 10 minut.
8. Aby szpatułka mogła zostać użyta ponownie, należy po użyciu wyczyścić ją za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

Po zastosowaniu produktu leczniczego Amorolak, kosmetyczny lakier do paznokci może zostać nałożony zaraz po wyschnięciu warstwy lakieru Amorolak (po 10 minutach).

Przed ponownym zastosowaniem produktu leczniczego Amorolak, należy ostrożnie usunąć kosmetyczny lakier do paznokci. Należy jednak unikać stosowania zmywacza do paznokci.

Produkt leczniczy Amorolak jest szczególnie skuteczny w leczeniu grzybic paznokci w części dystalnej, obejmującej mniej niż 80 % płytki paznokcia.

Leczenie należy kontynuować bez przerwy, do czasu gdy paznokieć się zregeneruje, a zmienione chorobowo miejsca zostaną całkowicie wyleczone. Wymagana częstość i czas leczenia zależy przede wszystkim od nasilenia i umiejscowienia zakażenia. Zwykle leczenie trwa sześć miesięcy w przypadku leczenia paznokci rąk i dziewięć do dwunastu miesięcy w przypadku leczenia paznokci stóp. Zaleca się ocenę leczenia w odstępach około 3-miesięcznych.

Występującą jednocześnie grzybicę stóp należy leczyć odpowiednim kremem przeciwgrzybiczym.

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

Produkt leczniczy Amorolak nie powinien być stosowany na skórę wokół zakażonego paznokcia.

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania leku u pacjentów ze zmianami zapalnymi wokół paznokcia, cukrzycą, zaburzeniami krążenia, niedożywionych, nadużywających alkoholu. Produkt jest łatwopalny! Roztwór należy przechowywać z dala od ognia i płomieni.

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

Z powodu braku wystarczających danych klinicznych nie należy stosować produktu leczniczego Amorolak u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

W trakcie leczenia należy unikać stosowania sztucznych paznokci.

Pacjenci, którzy mają podczas pracy kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami (rozcieńczalniki, eter naftowy, itp) powinni zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki w celu ochrony warstwy lakieru Amorolak. W przeciwnym razie produkt leczniczy Amorolak zostanie usunięty. Po zastosowaniu produktu leczniczego Amorolak mogą wystąpić reakcje alergiczne, również poza miejscem aplikacji lakieru. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania lakieru oraz zasięgnąć porady medycznej. Produkt leczniczy Amorolak powinien zostać natychmiast usunięty za pomocą zmywacza do paznokci lub gazików nasączonych alkoholem znajdujących się w opakowaniu. Nie wolno ponownie stosować produktu leczniczego Amorolak.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Informacje na temat jednoczesnego stosowania produktu leczniczego z kosmetycznym lakierem do paznokci - patrz punkt 4.2.

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 ciążę. 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

Produkt leczniczy Amorolak nie wywiera wpływu lub wywiera nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

Układ/narząd	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*	Reakcje nadwrażliwości (również poza miejscem zastosowania lakieru, co może wiązać się z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami z oddychaniem i (lub) ciężką

		wysypką)*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Zaburzenia płytki paznokciowej, odbarwienie płytki paznokciowej, łamliwość paznokci, nadmierna kruchość paznokci z rozwarstwianiem
	Bardzo rzadko ($< 1/10000$)	Uczucie pieczenia skóry
	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*	Rumień*, świąd*, kontaktowe zapalenie skóry* (wywołane podrażnieniem lub alergiczne), w tym alergiczne kontaktowe zapalenie skóry z tendencją do rozprzestrzeniania się), pokrzywka*, pęcherze na skórze*

*Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano dotąd przypadku przedawkowania. Amorolfina jest przeznaczona do stosowania miejscowego. W razie przypadkowego spożycia produktu leczniczego należy podjąć odpowiednie postępowanie w celu opróżnienia żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania w dermatologii; 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 jak i 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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfina przenika z lakieru do paznokci przez płytkę paznokciową i niszczy trudno dostępne grzyby znajdujące się w łożysku paznokcia. Wchłanianie ogólnoustrojowe substancji czynnej w przypadku takiego podania jest bardzo małe. Nie stwierdzono kumulowania się leku w organizmie po długotrwałym leczeniu produktem leczniczym Amorolak.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra:

Gatunek	Droga podania	LD ₅₀ 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 podostrej i przewlekła

W celu określenia podostrej 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru na kilogram masy ciała na dobę doustnie lub 36 mg amorolfiny chlorowodoru na kilogram masy ciała na dobę dopochwowo. U królików, dawka 10 mg amorolfiny chlorowodoru na kilogram masy ciała na dobę (doustnie) oraz 8 mg amorolfiny chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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

Amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A)

Butylu octan

Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21149

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.07.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.2019