

## 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 55,74 mg amorolfiny chlorowodoru, co odpowiada 50 mg amorolfiny.

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

Miejscowe leczenie grzybic paznokci (bez zajęcia macierzy, np. powierzchowna biała grzybica paznokci, podpaznokciowa grzybica paznokci, obejmujące poniżej 50% powierzchni paznokcia, na mniej niż 3 paznokciach).

#### 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 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 (niejednorodną 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 10 minut.
8. Aby szpatełka 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 50 % 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.

Sama terapia miejscowa nie jest wystarczająca w ciężkich postaciach grzybicy paznokci (z zajęciem macierzy). Skuteczność przeciwgrzybiczą i kliniczną leczenia polegającego na stosowaniu tylko leków ogólnoustrojowych (terbinafina, itrakonazol, flukonazol) można zwiększyć poprzez zastosowanie terapii skojarzonej z lakierem do paznokci zawierającym amorolfinę.

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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego na noworodka lub niemowlę karmione piersią. Amorolak może być stosowany w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

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

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Amorolak nie ma 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.

Klasyfikacja układów i narządów	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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: 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 zaburza metabolizm komórkowy.

Poprzez złożone interakcje biomolekularne amorolfina powoduje uszkodzenia struktur komórkowych, takie jak zaburzenie metabolizmu komórkowego, ograniczenie czynności białek błony, nieprawidłowe magazynowanie chityny w ścianie komórkowej, pogrubienie ściany komórkowej, zmniejszenie przylegania komórek, zaburzenie potencjału błonowego, plazmolizę i obumieranie komórek w wyniku zniszczenia budowy komórkowej grzyba. Amorolfina wykazuje działanie grzybostatyczne i grzybobójcze oraz sporobójcze.

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*

Badania *in vitro* wykazały, że skojarzenie amorolfiny z terbinafiną, itraconazolem i flukonazolem ma addytywne i synergistyczne działanie przeciwgrzybicze na komórki grzybów.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfina przenika z lakieru do paznokci przez płytkę paznokciową i niszczy trudno dostępne grzyby znajdujące się w łożysku paznokcia.

Pochodne morfoliny mają zdolność pokonywania krótkich, wypełnionych powietrzem odległości poprzez sublimację, dzięki czemu mogą dyfundować nawet przez strukturę keratyny w paznokciach, rozluźnioną przez infekcję, oraz docierać do komórek i zarodników grzyba w jamach wypełnionych powietrzem i za nimi oraz je zabijać.

Wehłanianie ogólnoustrojowe w przypadku takiego podania jest bardzo małe. Nie stwierdzono kumulowania się leku w organizmie po długotrwałym leczeniu produktem w postaci lakieru do paznokci zawierającego amorolfinę.

## 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 podrażnienie 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 (przed 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 w okresie 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 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  
Amonioowego 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**

08.2022