

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Perlid, 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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybicy paznokci bez zajęcia macierzy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Perlid należy stosować na zakażone grzybicą paznokcie rąk raz lub dwa razy w tygodniu, a na zakażone paznokcie stóp raz w tygodniu.

Współistniejącą grzybicę stóp należy leczyć odpowiednim kremem przeciwgrzybiczym.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Pacjent powinien nakładać lakier na paznokieć w sposób opisany poniżej.

Przed pierwszym nałożeniem produktu leczniczego Perlid zakażony paznokieć (szczególnie jego powierzchnię) należy bardzo dokładnie opłówać za pomocą załączonego pilniczka do paznokci. Następnie powierzchnię paznokcia oczyścić i odłuszczyć za pomocą dołączonego wacika nasączonego alkoholem lub wacika nasączonego zmywaczem do paznokci. Przed ponownym nałożeniem produktu leczniczego Perlid zakażone paznokcie należy opłówać w podany powyżej sposób, a następnie oczyścić z resztek lakieru za pomocą dołączonego wacika lub wacika nasączonego zmywaczem do paznokci.

Lakier do paznokci Perlid jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci o umiarkowanym nasileniu.

Po nałożeniu produktu leczniczego Perlid należy zachować co najmniej 10-minutową przerwę przed nałożeniem każdego lakieru kosmetycznego. Przed ponownym nałożeniem produktu leczniczego Perlid lakier kosmetyczny należy ostrożnie usunąć.

Leczenie powinno trwać bez przerwy, aż do zregenerowania się paznokcia i całkowitego wyleczenia zakażonych miejsc. Częstość i czas leczenia zależą 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.

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

Unikać kontaktu lakieru z oczami, uszami i błonami śluzowymi.

Pilniczków stosowanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do zdrowych paznokci.

Po nałożeniu produktu leczniczego Perlid należy zachować co najmniej 10-minutową przerwę przed nałożeniem każdego lakieru kosmetycznego. Przed ponownym nałożeniem produktu leczniczego Perlid lakier kosmetyczny należy ostrożnie usunąć.

W trakcie stosowania produktu leczniczego Perlid nie należy używać sztucznych paznokci.

Podczas stosowania rozpuszczalników organicznych (rozcieńczalniki, benzyna lakiernicza, itp.) należy zakładać nieprzepuszczalne rękawice, w przeciwnym razie lakier z amorolfiną zostanie usunięty.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania, produktu leczniczego Perlid nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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 tego produktu leczniczego na ciążę. Produkt leczniczy Perlid może być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na to, że ekspozycja ogólnoustrojowa kobiet karmiących piersią na amorolfinę jest nieznaczna, nie przewiduje się wpływu tego produktu leczniczego na noworodka lub niemowlę karmione piersią. Produkt leczniczy Perlid może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko. Mogą wystąpić zaburzenia paznokci (np. przebarwienia paznokcia, łamliwość, kruchość paznokci). Mogą być one również związane z samą grzybicą paznokci.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Zaburzenia paznokci, przebarwienia paznokci, łamliwość paznokci, nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się
	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Uczucie pieczenia skóry
	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Rumień, świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherze

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 należy się spodziewać ogólnoustrojowych objawów przedawkowania podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Perlid. Po przypadkowym przyjęciu doustnym, w razie potrzeby należy zastosować płukanie żołądka oraz leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D 01 AE 16

Produkt leczniczy Perlid jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego. Jego działanie grzybobójcze opiera się na zmianach w błonie komórkowej grzybów ukierunkowanych przede wszystkim na biosyntezę steroli. Powoduje on zmniejszenie zawartości ergosterolu i jednoczesne gromadzenie nietypowych, sterycznie przestrzennych steroli.

Amorolfina wykazuje szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego. W warunkach *in vitro* wykazuje dużą aktywność (minimalne stężenie hamujące < 2 µg/ml) wobec następujących grzybów:

<i>drożdżaki:</i>	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
<i>dermatofity:</i>	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
<i>grzyby pleśniowe:</i>	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
<i>ubarwione grzyby nitkowate:</i>	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
<i>grzyby dimorficzne:</i>	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Bakterie, z wyjątkiem *Actinomyces* spp., nie są wrażliwe na amorolfinę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfina przenika z lakieru do płytki paznokciowej i się w niej rozprzestrzenia, niszcząc w ten sposób słabo dostępne grzyby w łożysku paznokcia. Przy tym sposobie stosowania amorolfiny jej ogólnoustrojowe wchłanianie jest bardzo małe.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Perlid nie prowadziło do kumulowania się leku w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach produkt leczniczy Perlid uznano, że działa on drażniąco na skórę i może ją uczulać.

W badaniach nieklinicznych działanie ogólnoustrojowe obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Amonioowego metakrylanu kopolimer (Typ A)
Triacetyna
Butylu octan
Etylu octan
Etanol

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

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania leku:

- butelka zawierająca 2,5 ml lakieru do paznokci, leczniczego z 10 szpatełkami,
- butelka zawierająca 2,5 ml lakieru do paznokci, leczniczego z 10 szpatełkami, 30 wacikami i 30 pilniczkami do paznokci,
- butelka zawierająca 5 ml lakieru do paznokci, leczniczego z 10 szpatełkami, 30 wacikami i 30 pilniczkami do paznokci.

Butelki są umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18263

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3.06.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6.07.2017 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO