

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml lakieru zawiera 50 mg amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg amorolfiny chlorowodoru).

#### Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml lakieru zawiera 482,5 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnej, dalszej i bocznej podpłytkowej grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity, drożdżaki i pleśnie, ograniczonej do dwóch paznokci.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Lakier do paznokci nakłada się na powierzchnię chorych paznokci u rąk lub stóp jeden raz w tygodniu. Aplikacja 2 razy w tygodniu może okazać się korzystna w niektórych przypadkach.

Pacjent powinien nałożyć lakier na paznokcie jak opisano poniżej:

1. Przed pierwszym nałożeniem produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy, ważne jest aby zakażone części paznokcia (zwłaszcza powierzchnię paznokcia) spiłować bardzo dokładnie za pomocą pilnika. Następnie powierzchnię paznokcia należy oczyścić i odtłuścić stosując wacik nasączony alkoholem. Przed powtórным nałożeniem produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy, zakażone paznokcie należy w zależności od potrzeb, ponownie opiłować, a następnie oczyścić wacikiem w celu usunięcia wszelkich pozostałości lakieru.

*Ostrzeżenie:* pilników stosowanych do chorych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych.

2. Jedną z dostarczonych wielorazowych szpatulek, nałożyć lakier do paznokci na całą powierzchnię chorego paznokcia. Pozostawić do wyschnięcia przez 3-5 minut. Po użyciu, oczyścić szpatulkę tym samym wacikiem, którym wcześniej oczyszczono paznokcie. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

W celu nałożenia lakieru na każdy leczony paznokieć, zanurzyć szpatulkę w lakierze bez wycierania lakieru o szyjkę butelki.

*Ostrzeżenie:* podczas pracy z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki, benzyna lakowa, itp.) należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu ochrony produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy na paznokciach.

Leczenie należy kontynuować bez przerwy, aż do czasu regeneracji paznokci i całkowitego wyleczenia zaatakowanych chorobą powierzchni. Wymagana częstość aplikacji i czas trwania leczenia zależą głównie od nasilenia i lokalizacji zakażenia. Ogólnie jest to 6 miesięcy (paznokcie u rąk) i 9-12 miesięcy (paznokcie u stóp). Ocena skuteczności leczenia zalecana jest w odstępach około 3 miesięcznych.

Współistniejąca grzybica stóp powinna być leczona odpowiednim kremem przeciwgrzybiczym.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

#### *Dzieci i młodzież*

Produkt Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

#### Sposób podawania

Podanie na powierzchnię paznokcia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy nie wolno ponownie stosować u pacjentów, którzy wykazali nadwrażliwość na leczenie.

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

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

Należy unikać kontaktu lakieru do paznokci z oczami, uszami i błonami śluzowymi. Nie należy wdychać produktu.

Jeśli produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy, dostał się do oka lub ucha należy przepłukać to miejsce dużą ilością wody oraz skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Nie należy nakładać produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy na skórę wokół paznokci.

Pacjenci ze stanami predysponującymi do grzybiczych zakażeń paznokci powinni omówić odpowiednie leczenie z lekarzem. Do takich stanów należą zaburzenia krążenia obwodowego, cukrzyca i immunosupresja.

Pacjenci z dystrofią paznokci i zniszczoną płytką paznokciową powinni omówić szczegóły odpowiedniego leczenia z lekarzem.

Należy unikać stosowania lakieru do paznokci lub sztucznych paznokci podczas leczenia.

Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia. Nie używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Należy używać nieprzepuszczalne rękawice ochronne jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami, takie postępowanie ochroni nałożony lakier leczniczy przed jego rozpuszczeniem.

#### Dzieci i młodzież

Produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy, nie należy stosować u dzieci i

młodzieży, ponieważ nie są dostępne dane kliniczne.

#### **Undofen Amorolfina zawiera etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 482,5 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml lakieru, dlatego może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

#### **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

Doświadczenie ze stosowaniem amorolfiny w okresie ciąży i (lub) podczas karmienia piersią jest ograniczone. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgłoszono tylko kilka przypadków ekspozycji na amorolfinę stosowaną miejscowo u kobiet w ciąży, więc potencjalne ryzyko jest nieznane.

Badania toksykologiczne dotyczące wpływu na rozród nie wykazały dowodów na teratogenne działanie u zwierząt laboratoryjnych, ale obserwowano embriotoksyczność po podaniu dużych dawek doustnych amorolfiny. Biorąc pod uwagę niewielkie ogólnoustrojowe wchłanianie amorolfiny w proponowanym zastosowaniu klinicznym, nie jest spodziewane działanie niepożądane na płód jednakże jako środek ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu leczniczego podczas ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na dziecko karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa kobiety karmiącej piersią na amorolfinę jest nieznaczna. Nie wiadomo, czy amorolfina przenika do mleka kobiet karmiących. Nie należy stosować produktu leczniczego Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy, w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

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

Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują rzadko. Mogą wystąpić zaburzenia paznokci (np. przebarwienia paznokci, łamanie się paznokci, kruchość paznokci). Te reakcje mogą być związane z samą grzybicą paznokci.

Działania niepożądane sklasyfikowano według częstości występowania oraz według układów i narządów.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Zaburzenia płytki paznokciowej, zmiany barwy płytki paznokciowej, łamliwość paznokci (*onychoclasia*), nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się (*onychorrhexis*).

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Uczucie pieczenia skóry.

Częstość nieznaną

Rumień, świąd, zapalenie kontaktowe skóry, pokrzywka, pęcherz skórny.

##### 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie należy spodziewać się występowania ogólnoustrojowych objawów niepożądanych po przedawkowaniu produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy podczas stosowania miejscowego na paznokcie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania dermatologicznego, inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01AE16

Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy jest lekiem przeciwgrzybiczym, który zawiera substancję czynną amorolfinę.

Działanie grzybostatyczne i grzybobójcze leku oparte jest na zmianie w ścianie komórkowej grzybów, ukierunkowanej przede wszystkim na syntezę steroli. Zmniejsza się zawartość ergosterolu, a w tym samym czasie kumulują się nietypowe sferyczne nieplanarne sterole.

Amorolfina ma szerokie spektrum przeciwgrzybicze *in vitro*. Wykazuje wysoką aktywność przeciwko:

- drożdżakom: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*
- dermatofitom: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*
- pleśniom: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*
- dematiacea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*
- grzybom dimorficznym: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Bakterie, z wyjątkiem *Actinomyces*, nie są wrażliwe na amorolfinę. *Propionibacterium acnes* jest słabo wrażliwa.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolfina z lakieru do paznokci penetruje do wewnątrz i przenika przez płytkę paznokciową, dlatego może zniszczyć grzyby trudno dostępne, znajdujące się w łożysku paznokcia.

Ogólnoustrojowe wchłanianie substancji czynnej w tym sposobie 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.

Nawet po długotrwałym stosowaniu produktu Undofen Amorolfina, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy nie ma oznak kumulowania się leku w organizmie.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

*Toksyczność ostra:*

Gatunek	Droga podania	LD <sub>50</sub> mg amorolfiny chlorowodorku/kg masy ciała
Mysz	Dożylnie	130
	Dootrzewnowo	200
	doustnie	2500
Szczur	Dootrzewnowo	450
	doustnie	1900
	Na skórę	Powyżej 2000

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) parakeratozę 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 amorfiny 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 amorfiny 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**

Amonioowego metakrylanu kopolimer (typ A)  
Triacetyna  
Butylu octan  
Etylu octan  
Etanol bezwodny

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej szczelnie zamkniętą.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła (typu I lub typu III) z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 2,5 ml i 3 ml.

1 butelka pakowana z 30 wacikami, 30 pilniczkami i 10 szpatułkami (LDPE).

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**

Perrigo Poland Sp. z o.o.  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa  
tel. (22) 489 54 51

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 25172

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

08.03.2019

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