

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myconolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml 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.

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do bladożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybica paznokci wywołana przez dermatofity, drożdże i pleśnie bez zajęcia macierzy paznokcia.

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 lakieru do paznokci Myconolak, ważne jest aby zakażone części paznokcia (zwłaszcza powierzchnię paznokcia) spiłować bardzo dokładnie za pomocą dostarczonego pilnika. Następnie powierzchnię paznokcia należy oczyścić i odtłuścić stosując wacik nasączony alkoholem. Kosmetyczny lakier do paznokci można nałożyć nie wcześniej niż po 10 minutach od nałożenia lakieru zawierającego 5% amorolfinę.

Przed powtórным nałożeniem produktu Myconolak, paznokcie należy ostrożnie oczyścić z pozostałości lakieru leczniczego i także jeśli dotyczy, również z lakieru kosmetycznego, a następnie zakażone paznokcie należy w zależności od potrzeb, ponownie spiłować, ale przede wszystkim oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem 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 szpatułkę tym samym wacikiem, którym wcześniej oczyszczono paznokcie. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

W celu nałożenia lakieru na każdy leczony paznokieć, zanurzyć szpatułkę 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 Myconolak na paznokciach.

Leczenie należy kontynuować bez przerwy, aż do czasu regeneracji paznokci i całkowitego wyleczenia zaatakowanych chorobą powierzchni paznokci. 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

Produkt Myconolak nie jest zalecany do stosowania u dzieci, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Lakieru do paznokci Myconolak 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

Lakier do paznokci zawierający 5% amorolfinę nie powinien być aplikowany na skórę wokół paznokcia.

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

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

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.

Po nałożeniu lakieru do paznokci zawierającego amorolfinę 5% należy odczekać co najmniej 10 minut przed nałożeniem jakiegokolwiek kosmetycznego lakieru do paznokci.

Przed powtórным nałożeniem produktu leczniczego, należy ostrożnie usunąć kosmetyczny lakier do paznokci.

Amorolfina nie jest zalecana u dzieci, ponieważ nie są dostępne dane kliniczne.

Po zastosowaniu tego produktu może wystąpić ogólnoustrojowa lub miejscowa reakcja alergiczna. W takim przypadku, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarskiej.

Usunąć lakier za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Produktu nie należy ponownie nakładać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono specjalnych badań obejmujących jednoczesne leczenie innymi lekami do stosowania miejscowego.

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 Myconolak podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na dziecko karmione piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa matki karmiącej piersią na amorolfinę jest nieznaczna. Produkt leczniczy Myconolak może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt 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.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana*	Nadwrażliwość (ogólnoustrojowa reakcja alergiczna)*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Zaburzenia płytki paznokciowej, odbarwienie płytki paznokciowej, łamliwość paznokci (<i>onychoclasia</i>), nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się (<i>onychorrhesis</i>).
	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	Uczucie pieczenia skóry.
	Częstość nieznana*	Rumień*, świąd*, zapalenie kontaktowe skóry*, pokrzywka*, pęcherz skórny*.

*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, fax: + 48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe połknięcie produktu

Produkt leczniczy Myconolak jest przeznaczony do stosowania na skórę. W wypadku przypadkowego połknięcia, można zastosować odpowiedni sposób opróżniania żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: D01AE16

Myconolak 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 sferycznie nieplanarne sterole.

Amorolfina ma szerokie spektrum przeciwgrzybicze. Wykazuje wysoką aktywność przeciwko powszechnym i przypadkowym czynnikom wywołującym grzybicę paznokci:

- **drożdżaki:**
 - *Candida albicans* i inne gatunki *Candida*
- **dermatofity:**
 - *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* i *Trichophyton mentagrophytes* oraz inne gatunki *Trichophyton*
 - *Epidermophyton floccosum*
 - *Microsporum*
- **pleśnie:**
 - *Scopulariopsis*
- **słabo wrażliwe pleśnie:**
 - *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*
- **dermatyceja (grzyby ciemnobarwiakowe):**
 - *Hendersonula*, *Arternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolofina z lakieru do paznokci penetruje do wnętrza i przenika przez płytkę paznokciową, dlatego może zniszczyć grzyby trudno dostępne, znajdujące się w łóżysku paznokcia.

Ogólnoustrojowe wchłanianie substancji czynnej w tym sposobie podania jest bardzo małe.

Nawet po długotrwałym stosowaniu produktu Myconolak nie ma oznak kumulowania się leku w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych dla lekarza przepisującego lek, poza zamieszczonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

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 bursztynowego szkła (typu I lub typu III) z zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Butelka pakowana z wacikami (lub bez wacików), szpatułkami oraz pilniczkami do paznokci (lub bez pilniczków).

Wielkości opakowań:

2,5 ml, 3 ml i 5 ml:

1 butelka pakowana z wacikami (lub bez wacików), szpatułkami oraz pilniczkami do paznokci (lub bez pilniczków).

7,5 ml i 10 ml:

2 butelki pakowane z wacikami (lub bez wacików), szpatułkami oraz pilniczkami do paznokci (lub bez pilniczków).

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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 19511

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2011
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.02.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

kwiecień 2021