

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Funtrol, 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).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 mL lakieru do paznokci zawiera 482,53 mg etanolu bezwodnego.

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 i ograniczona do dwóch płytek paznokciowych.

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.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Funtrol nie należy stosować u dzieci z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

Sposób podawania

Podanie na skórę (wyłącznie na płytkę paznokcia).

Pacjent powinien nałożyć lakier na paznokcie, jak opisano poniżej:

1. Przed pierwszym nałożeniem lakieru do paznokci Funtrol 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 leczniczego Funtrol paznokcie należy ostrożnie oczyścić z pozostałości lakieru leczniczego i 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 wielorazowych szpatulek nałożyć lakier do paznokci na całą powierzchnię chorego paznokcia. Pozostawić do wyschnięcia przez 3 do 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.

Kosmetyczny lakier do paznokci może być nałożony po co najmniej 10 minutach od nałożenia lakieru leczniczego Funtrol.

Ostrzeżenie: podczas pracy z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki, benzyna lakowa, itp.) należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu ochrony produktu leczniczego Funtrol na paznokciach.

Czas trwania leczenia

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 oraz od szybkości odrastania płytki paznokcia. 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Funtrol u dzieci, ze względu na brak badań klinicznych.

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

W trakcie stosowania produktu leczniczego Funtrol nie należy stosować sztucznych paznokci. Po aplikacji lakieru do paznokci Funtrol należy odczekać co najmniej 10 minut przed nałożeniem jakiegokolwiek kosmetycznego lakieru do paznokci.

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

Należy stosować nieprzepuszczalne rękawice ochronne, jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki, benzyna lakowa itp.), takie postępowanie ochroni nałożony lakier leczniczy przed jego rozpuszczeniem.

Jeśli lakier Funtrol dostał się do oka lub ucha, należy przepłukać to miejsce dużą ilością wody oraz skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

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

Produkt leczniczy Funtrol zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 482,53 mg alkoholu (etanolu) w każdym mL lakieru do paznokci.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ze względu na zawartość etanolu produkt jest łatwopalny. Nie należy używać go w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

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.

Nie należy stosować produktu leczniczego Funtrol w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy amorolfina przenika do mleka ludzkiego.

Nie należy stosować produktu leczniczego Funtrol w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu produktu leczniczego 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 (≥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 ($\leq 1/10\ 000$) | 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

Nie należy się spodziewać występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po przedawkowaniu produktu leczniczego Funtrol podczas stosowania miejscowego na paznokcie.

Przypadkowe połknięcie produktu leczniczego

Produkt leczniczy Funtrol jest przeznaczony do stosowania na skórę. W wypadku przypadkowego połknięcia 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

Funtrol jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego, który zawiera substancję czynną amorolfinę, należącą do pochodnych morolfin. Działanie grzybobójcze 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:

- **dermatofitom:**
 - *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*
- **drożdżakom:**
 - *Candida, Cryptococcus, Malassezia or Pityrosporum*
- **pleśniom:**
 - *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis*
- **dematiacea (grzyby ciemnobarwiakowe):**
 - *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*
- **grzybom dimorficznym:**

- *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amorolofina 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.

Nawet po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego Funtrol nie ma oznak kumulowania się produktu leczniczego w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja ciężarnych samic królika na duże dawki amorolfiny podawanej doustnie powodowała nieznaczne zwiększenie embriotoksyczności. W związku z niewielkim ryzykiem przedostania się amorolfiny w lakierze do krążenia ogólnego, ryzyko fetotoksyczności u ludzi jest nieznaczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Amoniowego 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.

Ten produkt jest łatwopalny! Roztwór należy przechowywać z dala od ognia i płomieni!

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.

Wielkości opakowań:

2,5 mL, 3 mL i 5 mL:

1 butelka pakowana ze szpatułkami.

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: 21364

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.07.2013

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.04.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO