

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.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 g produktu leczniczego zawiera 0,552 g alkoholu (etanolu), co odpowiada 55,2% w/w.

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. Czas leczenia: sześć miesięcy (paznokcie rąk) i dziewięć do dwunastu miesięcy (paznokcie stóp). Przegląd leczenia zalecany jest w około trzymiesięcznych odstępach.

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 spiliwać możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. Przed **ponownym** użyciem produktu, w miarę potrzeby należy ponownie spiliwać 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 szpatulek wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera uchwyt do szpatułki ułatwiający nakładanie lakieru do paznokci leczniczego. Szpatułkę wielokrotnego użytku należy umieścić w uchwycie do szpatułki.
4. Należy nabrać lakier za pomocą jednej z dołączonych szpatulek wielokrotnego użytku. W celu nałożenia lakieru na każdy kolejny zakażony paznokieć, należy za każdym razem zanurzać szpatułkę (niejednolitą 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 szpatułki.
6. Specjalny kształt uchwytu do szpatułki zapobiega kontaktowi szpatułki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatułce). Można chwilowo odłożyć szpatułkę 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 szpatułka 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 - amorolfinę 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.

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

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.

Z powodu braku wystarczających danych klinicznych nie należy stosować produktu leczniczego Amorolak u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Produkt leczniczy Amorolak zawiera etanol i może powodować pieczenie uszkodzonej skóry, jeśli przez przypadek dojdzie do kontaktu ze skórą otaczającą paznokcie.

Produkt leczniczy Amorolak jest łatwopalny. Zawiera etanol, który jest substancją łatwopalną i nie powinien być używany w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń, np. suszarki do włosów.

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.

Wchłanianie 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

W badaniach toksyczności ostrej po podaniu na skórę zaobserwowano bardzo słabe podrażnienie skóry. Jednakże skutki ogólnoustrojowe w badaniach nieklinicznych obserwowano jedynie w przypadku narażenia uznanego za zdecydowanie przekraczające maksymalne narażenie u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie dla zastosowania klinicznego.

Rakotwórczość

Nie przeprowadzono długotrwałych badań nad rakotwórczością.

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 brunatnego szkła, z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Ponadto każde opakowanie zawiera: 10 szpatulek wielokrotnego użytku, uchwyt do szpatułki, 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**

03.2024