

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Exolorfin 50 mg/ml zdravilni lak za nohte

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 55,7 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 50 mg amorolfina (5 % m/V raztopina amorolfina).

125 mg / 2,5 ml:

Ena steklenica z 2,5 ml vsebuje 139,3 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 125 mg amorolfina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenica z 2,5 ml vsebuje 1,2058 g alkohola (etanola).

150 mg / 3 ml:

Ena steklenica s 3 ml vsebuje 167,1 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 150 mg amorolfina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenica s 3 ml vsebuje 1,4469 g alkohola (etanola).

250 mg / 5 ml:

Ena steklenica s 5 ml vsebuje 278,5 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 250 mg amorolfina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenica s 5 ml vsebuje 2,4115 g alkohola (etanola).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zdravilni lak za nohte
bistra raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje onihomikoze, povzročene z dermatofiti, kvasovkami ali plesnimi, brez vključitve matriksa nohtov, pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Lak za nohte je potrebno nanesti na prizadete nohte na rokah ali nohte na nogah enkrat na teden.

Način uporabe

Za zunanjo uporabo. Lak je potrebno nanesti na prizadete nohte.

1. Pred vsakim nanosom je treba prizadeta mesta nohtov (zlasti površino nohtov) kolikor je le mogoče spiliti s pilico za nohte, ki je priložena pakiranju. Nato je treba površino nohta očistiti in razmastiti s priloženo krpico, prepojeno z odstranjevalcem laka za nohte. Pred ponovnim nanašanjem Exolorfin zdravilnega laka za nohte je treba postopek piljenja in čiščenja ponoviti, da se odstranijo vsi ostanki laka. ***Opozorilo! Pilic za nohte, uporabljenih za zdravljenje, se ne sme uporabljati za nego zdravih nohtov.***

2. Lak za nohte se nato z lopatico nanese na celotno površino prizadetega nohta in pusti, da se posuši. Za nanašanje na posamezni noht je treba lopatico vsakič znova pomočiti v lak za nohte. ***Opozorilo! Lopatice se ne sme otreti ob vrat steklenice.***

Po uporabi je treba lopatico očistiti s krpico, prepojeno z odstranjevalcem laka za nohte. Kozmetičnega laka za nohte se ne sme nanesti prej kot 10 minut po uporabi antimikotičnega zdravilnega laka Exolorfin.

Pomembno je, da si bolnik po nanašanju Exolorfin zdravilnega laka za nohte očisti roke. Če se Exolorfin zdravilni lak za nohte nanaša na nohte rok, je treba pred umivanjem rok počakati, da se lak posuši.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje je treba nadaljevati brez prekinitve, dokler se noht ne obnovi in okužena območja dokončno ozdravijo.

Na splošno zdravljenje nohtov na rokah traja 6 mesecev in 9 do 12 mesecev za nohte na nogah (odvisno je predvsem od intenzivnosti ter mesta in obsega okužbe).

Če po 3-mesečni uporabi ni izboljšanja, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja izkušenj se otroci in mladostniki ne smejo zdraviti z Exolorfin zdravilnim lakom za nohte.

Starejši

Za uporabo pri starejših bolnikih ni posebnih priporočil za odmerjanje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z Exolorfin zdravilnim lakom za nohte uporaba umetnih nohtov ni priporočljiva.

Pri rokovanju z organskimi topili je treba nositi nepropustne zaščitne rokavice, saj bi se sicer plast Exolorfin zdravilnega laka za nohte z nohtov rok odstranila. V primeru uporabe kozmetičnega laka za nohte se ga ne sme nanesti prej kot 10 minut po uporabi antimikotičnega zdravilnega laka Exolorfin. Pri večkratni uporabi Exolorfin antimikotičnega zdravilnega laka za nohte je treba pred nanašanjem novega sloja odstraniti vse ostanke predhodno nanešenega laka za nohte.

Otrok in mladostnikov zaradi pomanjkanja izkušenj ne smemo zdraviti z Exolorfin zdravilnim lakom za nohte.

Preprečiti je potrebno stik laka z očmi, ušesi in sluznicami.

Pri bolnikih z obolenji perifernih žil, sladkorno boleznijo, motnjami imunskega sistema in pri bolnikih z distrofijo nohtov ali resno poškodovanimi nohti (prizadeti več kot dve tretjini nohtne plošče) mora zdravljenje predpisati zdravnik. V teh primerih je treba predvideti sistemsko zdravljenje.

Bolniki z anamnezo poškodb ali kožnih bolezni, kot je luskavica ali katerim koli drugim kroničnim stanjem kože, z edemom, motnjami dihanja (sindrom rumenih nohtov), bolečimi, izkrivljenimi/defimiranimi nohti ali katerimi koli drugimi simptomi, se morajo pred začetkom zdravljenja posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Exolorfin vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 0,4823 g alkohola (etanola) v enem ml zdravilnega laka za nohte, ki lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije reproduktivne toksičnosti niso dokazale teratogenosti pri laboratorijskih živalih, vendar so pri visokih peroralnih odmerkih opazili embriotoksičnost. Izkušnje z amorolfinom med nosečnostjo in dojenjem so omejene. Sistemska absorpcija amorolfina med in po lokalni uporabi je zelo majhna, zato je tveganje za človeški plod predvidoma zanemarljivo. Ker pa ni pomembnih izkušenj, se je treba med nosečnostjo amorolfinu izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se amorolfin izloča v materino mleko. Ker ni ustreznih izkušenj, se je treba amorolfinu med dojenjem izogibati.

Plodnost

Podatki niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Tabelarični seznam neželenih učinkov:

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	preobčutljivost (alergijske reakcije)
Bolezni kože in podkožja	redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	lezije nohtov, onihoklazija (zlomljeni nohti), sprememba barve nohtov, onihoreksa (lomljivi nohti) in krhki nohti
	zelo redki ($< 1/10.000$)	pekoč občutek na koži
	neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	eritem, pruritus, kontaktni dermatitis, urtikarija, mehurji

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri lokalni uporabi laka za nohte, ki vsebuje 5 % raztopino amorolfina, ni pričakovati sistemskih znakov prevelikega odmerjanja.

Če je potrebno, v primeru nenamernega zaužitja, uvedemo ustrezne simptomatske ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antimikotiki za zdravljenje dermatoloških bolezni, drugi antimikotiki za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: D01AE16

Mehanizem delovanja

Amorolfin je lokalni antimikotik. Spada v skupino derivatov morfolina. Njegov fungistatični in fungicidni učinek je posledica spremembe celične membrane gliv, pri čemer je glavno mesto delovanja biosinteza sterolov. Nivo ergosterola se zmanjša, hkrati pa se kopičijo steroli, ki so sterično neobičajno neplanarni.

Učinkuje proti:

- dermatofitom: trihofiti, mikrospore, epidermofiti;
- kvasovkam: *Candida*, *Malassezia* ali *Pityrosporum spp.*, *Cryptococcus*;
- plesnim: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;
- družini gliv *Dematiaceae*: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;
- dimorfnim glivam: *Coccidiodes*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Z izjemo rodu *Actinomyces*, bakterije niso dovzetne za amorolfin.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Amorolfin iz laka za nohte prodre v nohtno ploščo in tako uničuje težko dostopne glive v nohtni posteljici.

Porazdelitev

Sistemska absorpcija učinkovine je pri tej poti uporabe zelo majhna.

Izločanje

Tudi pri dolgotrajnem zdravljenju ni znakov kopičenja v človeškem telesu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Visoka sistemska izpostavljenost pri brejih samicah kuncev je povzročila rahlo povečano resorbcijsko zarodkov (embriotoksičnost).

Vendar pri teh odmerkih niso opazili teratogenega učinka. Izkušnje z amorolfinom med nosečnostjo in dojenjem pri ljudeh so omejene. Amorolfinijev klorid je bil testiran do toksičnih odmerkov *in vitro* in *in vivo*. V nobenem od teh testiranj ni bil ugotovljen mutageni potencial. Dolgoročne študije kancerogenosti niso bile izvedene.

Rezultati testiranja na živalih z lokalno uporabo amorolfinijevega klorida so pokazali blago do zmerno draženje kože, zlasti če so ga uporabljali pod okluzivnimi pogoji. Ker pa okluzivni povoji niso priporočeni za zdravljenje lokalnih glivičnih okužb pri ljudeh, je pomembnost povečanega lokalnega

draženja v teh ekstremnih pogojih manjša. V nobenem od izvedenih testiranj na živalih niso dokazali morebitnega fototoksičnega, alergijskega ali fotoalergijskega učinka amorolfinijevega klorida.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodni etanol
amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta A)
etilacetat
butilacetat
triacetin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

2,5 ml in 3 ml steklenica

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

5 ml steklenica

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 9 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Stekleničko shranjujte tesno zaprto.

Zdravilni lak za nohte shranjujte stran od ognja ali plamena (alkoholna osnova je vnetljiva).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla tipa I ali tipa III, zaprta s HDPE zaporiko s teflonsko oblogo.

Velikost pakiranja: 2,5 ml, 3 ml in 5 ml

Vsako pakiranje vsebuje 30 čistilnih krpic (prepojenih z izopropilalkoholom kot odstranjevalcem laka za nohte in zaprtih v kompozitni foliji), 10 lopatic in 30 pilic za nohte.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo zavržite, če je spremenjeno, npr. strjeno.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02564/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 9. 4. 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 1. 2023