

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

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenička z 2,5 ml vsebuje 1,2058 g alkohola (etanola), kar ustreza 48,23 % m/m.

150 mg / 3 ml:

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

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenička s 3 ml vsebuje 1,4469 g alkohola (etanola), kar ustreza 48,23 % m/m.

250 mg / 5 ml:

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

Pomožna snov z znanim učinkom:

Ena steklenička s 5 ml vsebuje 2,4115 g alkohola (etanola), kar ustreza 48,23 % m/m.

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 na amorolfin občutljivimi dermatofiti, kvasovkami ali plesnimi, brez vključitve matriksa nohtov, pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

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

Način uporabe

Za dermalno 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 vsakim ponovnim nanašanjem zdravilnega laka za nohte Exolorfin je treba postopek piljenja in čiščenja ponoviti, da se odstranijo vsi ostanki laka.

Opozorilo! Pilic za nohte, uporabljenih za piljenje obolelih nohtov, se ne sme uporabljati za piljenje zdravih nohtov.

2. Zdravilni 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 otreči ob vrat stekleničke.

Stekleničko je treba takoj po nanosu zdravilnega laka za nohte dobro zapreti. Zdravilni lak za nohte je treba približno 3–5 minut pustiti, da se posuši.

Po uporabi je treba lopatico očistiti s krpico, prepojeno z odstranjevalcem laka za nohte. Kozmetični lak se lahko nanese šele 10 minut po nanosu zdravilnega laka za nohte Exolorfin.

Pomembno je, da si bolnik po nanašanju zdravilnega laka za nohte Exolorfin umije roke. Če se zdravilni lak za nohte Exolorfin 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 zdravljenje nohtov na nogah 9 do 12 mesecev (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 zdravilnim lakom za nohte Exolorfin.

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 nanašanjem zdravilnega laka za nohte Exolorfin uporaba umetnih nohtov ni dovoljena.

Pri rokovanju z organskimi topili je treba nositi nepropustne zaščitne rokavice, saj bi se sicer plast zdravilnega laka za nohte Exolorfin odstranila z nohtov rok. Kozmetični lak za nohte se lahko nanese šele 10 minut po nanosu zdravilnega laka za nohte Exolorfin. Vendar je pri večkratni uporabi zdravilnega laka

za nohte Exolorfin treba, pred nanašanjem novega sloja zdravilnega laka za nohte, odstraniti vse ostanke predhodno nanešenega kozmetičnega laka za nohte.

Otrok in mladostnikov se, zaradi pomanjkanja izkušenj, ne sme zdraviti z zdravilnim lakom za nohte Exolorfin.

Zdravilnega laka za nohte Exolorfin se ne sme nanašati na kožo okoli nohta.

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

Zdravilo je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

Po uporabi zdravilnega laka za nohte Exolorfin se lahko pojavijo sistemske ali lokalne alergijske reakcije. V primeru pojava takšne alergijske reakcije je treba nemudoma prenehati z uporabo zdravila Exolorfin in se posvetovati z zdravnikom. V takih primerih je treba zdravilni lak za nohte Exolorfin previdno odstraniti z nohtov z odstranjevalcem laka za nohte, zdravila Exolorfin pa se ne sme več uporabljati.

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/deformiranimi 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, kar ustreza 48,23 % m/m. Etanol lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Etanol je vnetljiva snov, zato se zdravilnega laka za nohte Exolorfin ne sme uporabljati v bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilca za lase).

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 velikih peroralnih odmerkih opazili embriotoksičnost. Izkušnje z uporabo amorolfina 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 ustreznih izkušenj, se amorolfina med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Ni znano, ali se amorolfin izloča v materino mleko. Ker ni ustreznih izkušenj, se amorolfina med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Študije na živalih so pri velikih peroralnih odmerkih pokazale reproduktivno toksičnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Seznam neželenih učinkov:

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	preobčutljivost (sistemske alergijske reakcije, tudi izven mesta nanosa, ki so lahko povezane z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, težavami z dihanjem in/ali hudim kožnim izpuščajem)
Bolezni kože in podkožja	redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)	spremembe nohtov, onihoklazija (zlomljeni nohti), sprememba barve nohtov in onihoreksa (lomljivi nohti)
	zelo redki ($< 1/10\ 000$)	pekoč občutek na koži
	neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	eritem, pruritus, kontaktni dermatitis, urtikarija, mehurji

* Podatki, pridobljeni po prihodu zdravila na trg.

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.

Amorolfin ima *in vitro* širok protiglivični spekter delovanja.

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: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Z izjemo rodu *Actinomyces*, bakterije niso občutljive na 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 resorbcijo zarodkov (embriotoksičnost).

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

Izjemno majhna sistemska izpostavljenost pri uporabi zdravilnega laka za nohte Exolorfin nakazuje, da je kakršno koli tveganje za plod pri človeku zanemarljivo majhno.

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 potenciala 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 steklenička

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

5 ml steklenička

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

Steklenička iz rjavega stekla tipa I ali tipa III, zaprta s HDPE zaporko s teflonsko oblogo.

Velikost pakiranj: 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 za nanos laka in 30 pilic za nohte.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo zavrzite, če je spremenjeno, npr. strjeno.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite 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

Datum zadnjega podaljšanja: 7. 1. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27. 11. 2024