

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

AMOFIN 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina (u obliku amorolfinklorida).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 482,53 mg bezvodnog etanola po mililitru otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti lak za nokte.

AMOFIN 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje onihomikoze uzrokovane dermatofitima, kvasnicama i plijesnim.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Amorolfin treba primijeniti na bolesnom noktu jednom tjedno.

Stariji bolesnici

Nema posebnih preporuka za doziranje. Primjenjuje se isto kao i u odraslih.

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatnog kliničkog iskustva, nema preporuka za primjenu u djece.

Način primjene

1. Prije prve upotrebe amorolfina neophodno je zahvaćena područja nokta (pogotovo površinu nokta) izrašpati što je moguće više, koristeći priloženu rašpicu za nokte. Površinu nokta potom očistiti i odmastiti koristeći priloženi alkoholni brisač/krpicu.

Kozmetički lak za nokte može se nanositi najmanje 10 minuta poslije primjene amorolfina.

Ako je potrebno, prije ponovljene primjene amorolfina zahvaćene nokte ponovno izrašpati te očistiti alkoholnom krpicom radi uklanjanja prethodnog laka, bilo ljekovitog ili kozmetičkog.

Upozorenje: Iskorištene rašpice za nokte ne smiju se koristiti na zdravim noktima.

H A L M E D

22 - 07 - 2024

ODOBRENO

2. Koristeći priloženi aplikator (špatulu) za ponovljenu primjenu, cijelu zahvaćenu površinu nokta potrebno je premazati lakom te pustiti da se osuši. Nakon korištenja aplikator se očisti s istom alkoholnom krpicom korištenom ranije za čišćenje nokta. Bočicu je potrebno držati čvrsto zatvorenom.

Pri svakom korištenju umočiti aplikator u lak i bez otiranja aplikatora o vrat bočice aplikatorom premazati nokat.

Upozorenje: Pri upotrebi organskih otapala (npr. razrjeđivač, aceton) potrebno je koristiti nepropusne rukavice kako bi se zaštitio ljeikoviti lak na noktima.

Liječenje je potrebno provoditi bez prekida sve do potpunog obnavljanja nokta i potpunog izlječenja zahvaćenih dijelova. Učestalost i trajanje terapije ovisi o intenzitetu i proširenosti infekcije. Uobičajeno liječenje traje šest mjeseci za nokte na rukama, i devet do dvanaest mjeseci za nokte na nogama. Preporučuje se svaka tri mjeseca napraviti procjenu učinka terapije s liječnikom. U slučaju istovremene infekcije *tinea pedis* (atletsko stopalo), istu je potrebno liječiti odgovarajućom antimikotičnom kremom.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Amorolfin ljeikoviti lak za nokte ne smije se nanositi na kožu u blizini nokta.

Treba izbjegavati kontakt laka s očima, ušima i sluznicama.

U bolesnika s perifernim vaskularnim bolestima, dijabetesom, poremećajima imunosnog sustava kao i u bolesnika s distrofijom ili ozbiljnim oštećenjem noktiju (zahvaćeno više od dvije trećine ploče nokta) liječenje treba odrediti liječnik. U takvim slučajevima treba razmotriti sistemsko liječenje.

Bolesnici koji imaju ozljedu, kožnu bolest poput psorijaze ili drugu kroničnu bolest kože, edem, poremećaje u disanju (sindrom žutih noktiju), bolne, iskrivljene/deformirane nokte ili bilo koje druge simptome u anamnezi moraju se obratiti liječniku prije početka liječenja.

Zbog nedostatka kliničkog iskustva djeca se ne smiju liječiti amorolfin ljeikovitim lakom za nokte.

Tijekom primjene amorolfina ne smiju se koristiti umjetni nokti.

Nakon nanošenja amorolfin ljeikovitog laka za nokte treba pričekati najmanje 10 minuta prije primjene bilo kakvog kozmetičkog laka za nokte.

Prije ponovne primjene amorolfin ljeikovitog laka za nokte, treba pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.

Pri upotrebi organskih otapala potrebno je koristiti nepropusne rukavice kako ne bi došlo do otklanjanja amorolfin ljeikovitog laka za nokte.

Nakon uporabe ovog proizvoda može doći do sistemske ili lokalne alergijske reakcije. Ako se to dogodi, treba odmah prekinut primjenu proizvoda i potražiti liječnički savjet. Potrebno je pažljivo ukloniti proizvod pomoću otopine za uklanjanje noktiju. Proizvod se ne smije ponovno primjenjivati.

AMOFIN 50 mg/ml lijekoviti lak za nokte sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 482,53 mg alkohola (etanola) po mililitru otopine (55,40% w/w). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

AMOFIN je zapaljiv. Sadrži etanol, koji je zapaljiva tvar i ne smije se koristiti u blizini otvorenog plamena, zapaljene cigarete ili nekih uređaja (npr. sušila za kosu).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Tijekom liječenja s amorolfinom treba izbjegavati korištenje ukrasnih lakova za nokte ili umjetnih noktiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Iskustvo s upotrebom amorolfina tijekom trudnoće i/ili dojenja je ograničeno. Samo je nekoliko slučajeva izloženosti topikalnoj upotrebi amorolfina u trudnica prijavljeno nakon stavljanja lijeka u promet, pa je potencijalni rizik nepoznat.

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost kod primjene visokih oralnih doza. Nije poznato izlučuje li se amorolfin u majčino mlijeko u ljudi.

Amorolfin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i/ili dojenja, osim ako je to neophodno.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

AMOFIN ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su rijetke. Mogu se pojaviti oštećenja i promjene na noktima (npr. promjena boje nokta, pucanje nokta, krhki nokti) iako te reakcije mogu biti vezane i uz samu onihomikozu.

Prijavljene nuspojave razvrstane su prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana na slijedeći način: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovi raspoloživih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznata učestalost*	Preosjetljivost (sistemska alergijska reakcija).
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	Poremećaji nokta, diskoloracija nokta, onihoklazija (pucanje nokta), onihoreksija (krhki nokti).
	Vrlo rijetko	Osjećaj pečenja kože.
	Nepoznata učestalost	Eritem*, pruritus*, kontaktni dermatitis*, urtikarija*, mjehurić*.

*nuspojava zabilježena u spontanim prijavama

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

H A L M E D
22 - 07 - 2024
ODOBRENO

4.9. Predoziranje

Nakon lokalne primjene ne očekuju se sistemski znakovi predoziranja amorolfinom. U slučaju slučajnog gutanja lijeka treba provesti odgovarajuće simptomatske mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za dermatološku primjenu, ostali antifungici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D01AE16

Amorolfin je antimikotik za lokalnu primjenu. Amorolfin spada u novu kemijsku klasu, a njegova se fungicidna djelotvornost temelji na promjeni stanične membrane gljive, primarno djelujući na biosintezu sterola. Smanjuje se udio ergosterola, a istodobno dolazi do nakupljanja atipičnih sterički neplanarnih sterola u staničnoj membrani gljive.

Amorolfin je antimikotik širokog spektra djelovanja. U *in vitro* uvjetima (MIC <2 µg/ml) je visoko aktivan protiv:

Kvasnica: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*.

Dermatofita: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*.

Plijesni: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*.

Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*.

Dimorfnih gljiva: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

S izuzetkom *Actinomyces*, bakterije nisu osjetljive na amorolfin. *Propionibacterium acnes* je tek slabo osjetljiv.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Amorolfin iz ljekovitog laka za nokte prodire i širi se kroz nokatnu ploču te tako može djelovati i na teško dostupne gljive u ležištu nokta. Ovim načinom primjene, sistemska apsorpcija djelatne tvari lijeka je vrlo mala.

Uz dugotrajnu primjenu amorolfin ljekovitog laka za nokte nije potvrđeno da dolazi do nakupljanja lijeka u tijelu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema relevantnih podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

amonio-metakrilat kopolimer, vrsta A (Eudragit RT 100)

triacetin

n-butilacetat

etilacetat

etanol, bezvodni

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Bočicu čuvati od izvora topline. Bočicu držati čvrsto zatvorenom i uspravnom.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem.
Dodatni pribor: 30 krpica, 30 rašpica i 10 špatula (aplikatora).

5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem.
Dodatni pribor: 30 krpica, 60 rašpica i 10 špatula (aplikatora).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-216696522

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. veljače 2014.
Datum posljednje obnove odobrenja: 28. studenog 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

22. srpnja 2024.