

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Atlex 10 mg/ml sprej za kožu, otopina

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml spreja za kožu, u obliku otopine, sadrži 10 mg naftifinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: propilenglikol (50 mg/ml).  
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, otopina.  
Bistra, bezbojna do blago žuta otopina namijenjena za primjenu na kožu.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Atlex je indiciran u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija kože stopala.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Atlex sprej za kožu, otopinu treba nanijeti jedanput na dan na očišćeni i pažljivo osušeni bolesni dio kože i okolnu površinu.

##### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ispitana. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.

##### Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

##### Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze.

##### Trajanje liječenja

Za sprječavanje pojave recidiva, liječenje treba nastaviti najmanje 2 tjedna nakon nestanka kliničkih znakova bolesti.

Ukoliko se nakon 4 tjedna liječenja simptomi ne poprave ili se pogoršaju potreban je liječnički pregled i procjena terapijskog pristupa.

##### Način primjene

Za primjenu na kožu. Atlex sprej za kožu, otopina se nanosi na oboljeli dio kože i neposrednu okolnu površinu s udaljenosti od otprilike 5 cm. Potrebno je na oboljelo i okolno područje kože nanijeti dovoljno spreja za kožu, otopine da bi bilo potpuno vlažno te nakon nanošenja pričekati da se koža posuši. Otopina ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama.

Atlex sprej za kožu, otopina se primjenjuje nerazrijeđena i ne smije se miješati s drugim pripravcima za lokalnu primjenu.

Bolesnike je potrebno informirati o higijenskim mjerama za izbjegavanje širenja infekcije ili reinfekcije.

#### **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**

Atlex sprej za kožu, otopina sadrži etanol i ne smije doći u doticaj s očima, odnosno ozlijeđenom kožom. Ako slučajno dođe u doticaj s očima ili ozlijeđenom kožom, oči ili ozlijeđenu kožu treba pažljivo isprati pod mlazom vode.

Atlex sprej za kožu, otopina sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, ne smije se primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni naftifinklorida u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja naftifinklorida na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne štetne učinke na reprodukciju. Kao mjera opreza, ne preporučuje se primjena ovog lijeka za vrijeme trudnoće. Odluku o primjeni potrebno je donijeti samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika primjene.

##### Dojenje

Nema dostupnih podataka o izlučivanju naftifinklorida u majčino mlijeko. Kao mjera opreza, ne preporučuje se primjena ovog lijeka za vrijeme dojenja. Odluku o primjeni potrebno je donijeti samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika primjene.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju otopine naftifinklorida za kožu na plodnost.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Primjena lijeka ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: kontaktni dermatitis, lokalna nadraženost kože uz osjećaj suhoće, eritem i žarenje.

##### 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.**

## 4.9. Predoziranje

Ne očekuje se toksični učinak zbog zanemarive sistemske raspoloživosti nakon topičke primjene lijeka. Kod slučajnog oralnog uzimanja lijeka potrebno je provesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici dermatici; Ostali antimikotici za lokalnu primjenu.  
ATK oznaka: D01AE22.

#### Mehanizam djelovanja

Atlex sadrži djelatnu tvar naftifinklorid, topički alilamin, koji ima učinak kod površinskih dermatomikoza. Naftifinklorid primarno ima fungicidno djelovanje. Fungicidno djelovanje naftifinklorida temelji se na inhibiciji skvalen epoksidaze, odgovorne za sintezu ergosterola (komponenta membrane gljivičnih stanica). Kao rezultat toga, suprimira se rast i umnožavanje gljivičnih stanica.

#### Spektar djelovanja

Naftifinklorid *in vitro* pokazuje fungicidno djelovanje protiv sljedećih mikroorganizama:

*Trichophyton spp.*

*Microsporon spp.*

*Epidermophyton floccosum*

Naftifinklorid pokazuje samo umjerenu djelotvornost na kvasnice (npr. *Candida* vrste), plijesni (*Aspergillus* vrste) i na druge gljivice (npr. *Sporothrix schenckii*).

Osim antimikotičnog učinka naftifinklorid djeluje i antibakterijski na različite gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme koji se često javljaju kod gljivičnih infekcija.

U kliničkoj primjeni zabilježen je protuupalni učinak naftifinklorida.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Oko 4% kutano primijenjene doze naftifinklorida se apsorbira u sistemska cirkulaciju. Zbog toga je sistemska izloženost organizma vrlo mala. Samo se u tragovima može naći u plazmi i urinu. Gotovo u potpunosti se metabolizira u više neaktivnih metabolita, koji se izlučuju 50 % putem urina, a 50 % putem fecesa.

Poluvijek eliminacije je od 2 do 4 dana.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju podataka o sigurnosnoj farmakologiji, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

- etanol 96%-tni,
- voda, pročišćena,
- propilenglikol.

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

36 mjeseci.

Rok valjanosti lijeka u primjeni:

Nakon prvog korištenja, lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Upozorenje: Vanjski spremnik napunjen je inertnim potisnim plinom (dušikom) koji ne dolazi u dodir s otopinom. Spremnik je pod pritiskom: može puknuti pod djelovanjem topline. Ne bušiti ni paliti čak niti nakon uporabe. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskre, otvorenog plamena ili bilo kojeg drugog izvora plamena. Ne pušiti. Zaštititi ga od sunčevog svjetla i ne izlagati temperaturama višim od 50°C/122°F.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

50 ml otopine u aluminijskom spremniku pod tlakom ("bag-on-valve" (BOV) sustav), s mikrodifuznim raspršivačem i zaštitnim zatvaračem, u kutiji.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

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

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-895847003

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23. studenoga 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja:-

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

04. studenog 2021.