

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Exolak 50 mg/ml Ljekoviti lak za nokte

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 55,7 mg amorolfinklorida, što odgovara 50 mg amorolfina (5% w/v amorolfina).

125 mg/2,5 ml:

Svaka bočica s 2,5 ml sadrži 139,3 mg amorolfinklorida, što odgovara 125 mg amorolfina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka bočica s 2,5 ml sadrži 1,2058 g alkohola (etanol).

150 mg/3 ml:

Svaka bočica s 3 ml sadrži 167,1 mg amorolfinklorida, što odgovara 150 mg amorolfina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka bočica s 3 ml sadrži 1,4469 g alkohola (etanol).

250 mg/5 ml:

Svaka bočica s 5 ml sadrži 278,5 mg amorolfinklorida, što odgovara 250 mg amorolfina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka bočica s 5 ml sadrži 2,4115 g alkohola (etanol).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti lak za nokte.

Bistra otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje onihomikoza u odraslih osoba, uzrokovanih dermatofitima, kvascima i plijesnima, kod kojih nije zahvaćen matriks noktiju.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lak za nokte treba primijeniti na zahvaćeni nokat na prstima ruke ili noge jednom tjedno.

Način primjene

Za lokalnu primjenu. Treba primijeniti na zahvaćeni nokat.

1. Prije svake primjene, potrebno je oboljelo područje nokta (osobito površinu nokta) izrašpati što je moguće više, rašpicom za nokte koja je priložena u pakiranju. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog sredstvom za uklanjanje laka za

nokte, koji je priložen u pakiranju. Prije svake ponovne aplikacije lijeka Exolak 50 mg/ml, potrebno je ponoviti postupak rašpanja i čišćenja kako bi odstranili ostatke laka.

Upozorenje! Rašpice za nokte koje su korištene za liječenje, ne smiju se više koristiti za njegu zdravih noktiju.

2. Ljekoviti lak za nokte se zatim nanese pomoću špatule jednoliko preko cijele površine oboljelog nokta i ostavi da se osuši.

Za svaki nokat koji se liječi, špatulu treba uroniti u Ljekoviti lak za nokte.

Upozorenje! Špatulu se ne smije cijediti na vratu bočice.

Nakon primjene, špatulu treba očistiti komadićem vate natopljenim sredstvom za uklanjanje laka za nokte. Nakon primjene Ljekovitog laka za nokte Exolak, kozmetički lak za nokte ne smije se nanositi idućih 10 minuta.

Važno je oprati ruke nakon primjene lijeka Exolak 50 mg/ml. Ako se lijek Exolak 50 mg/ml primijeni na nokte na prstima ruke, korisnik treba pričekati da se lak osuši prije pranja ruku.

Trajanje liječenja

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja.

Obično liječenje traje 6 mjeseci za nokte na rukama te 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama (ovisi o intenzitetu, lokalizaciji i opsegu infekcije).

Ukoliko nakon 3 mjeseca nema poboljšanja treba se posavjetovati s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Zbog manjka kliničkog iskustva, lijek Exolak 50 mg/ml ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata.

Stariji bolesnici

Nema posebnih preporuka o doziranju u starijih bolesnika.

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

Za vrijeme liječenja lijekom Exolak 50 mg/ml, ne smiju se stavljati umjetni nokti.

Kada se koriste organska otapala treba nositi nepropusne rukavice kako se Ljekoviti lak ne bi uklonio s noktiju. Nakon primjene lijeka Exolak, kozmetički lak za nokte (ukoliko bolesnik želi) ne smije se nanositi idućih 10 minuta. Ipak, kod ponovne aplikacije lijeka Exolak 50 mg/ml, potrebno je ukloniti ostatke bilo kojeg laka prije ponovnog nanošenja lijeka Exolak 50 mg/ml.

Zbog nedostatka kliničkog iskustva, Exolak 50 mg/ml Ljekoviti lak za nokte se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Treba izbjegavati kontakt laka s očima, ušima i sluznicama.

Liječenje bolesnika s Ljekovitim lakom treba odrediti liječnik, ako bolesnik boluje od periferne vaskularne bolesti, dijabetes melitusa, poremećaja imunološkog sustava kao i kod bolesnika s distrofijom nokta ili ozbiljno oštećenom pločom nokta (kada je zahvaćeno više od 2/3 ploče nokta). U takvim slučajevima treba razmotriti sistemsku terapiju. Bolesnici koji u anamnezi imaju ozljede, kožne promjene kao što je psorijaza ili neke druge kronične promjene na koži, edem, poremećaje u disanju (sindrom žutih noktiju), bolne, iskrivljene/deformirane nokte ili bilo koje druge simptome, trebaju se savjetovati s liječnikom prije početka liječenja.

Exolak 50 mg/ml Ljekoviti lak za nokte sadrži etanol.

Ovaj lijek sadrži 0,4823 g alkohola (etanola) u svakom ml ljekovitog laka za nokte. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti kod laboratorijskih životinja nisu pokazala teratogenost, ali je zamijećena embriotoksičnost pri visokim oralnim dozama. Iskustva s primjenom amorolfina tijekom trudnoće i/ili dojenja su ograničena. Sistemska apsorpcija amorolfina tijekom i nakon lokalne primjene je vrlo niska te je stoga rizik za fetus zanemariv. Ipak, zbog manjka kliničkog iskustva primjenu amorolfina tijekom trudnoće treba izbjegavati.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se amorolfin u majčino mlijeko u ljudi. Zbog manjka kliničkog iskustva primjenu amorolfina tijekom dojenja treba izbjegavati.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Tablični prikaz nuspojava:

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Preosjetljivost na lijek (alergijska reakcija)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)	Lezije na noktima, onihoklazija (puknuti nokti), diskoloracija nokta, onihoreksija (krhki ili lomljivi nokti)
	Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)	Osjećaj pečenja na koži
	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Eritem, pruritus, kontaktni dermatitis, urtikarija, mjehurići

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Preoziranje

Ne očekuju se sistemski znakovi predoziranja uslijed lokalne primjene 5% amorolfin ljekovitog laka. U slučaju nenamjernog oralnog unosa (slučajna ingestija), treba primijeniti odgovarajuće simptomatske mjere, ukoliko je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za dermatološku primjenu, ostali antimikotici za lokalnu primjenu

ATK oznaka: D01AE16

Amorolfin je lokalni antimikotik. Pripada skupini derivata morfolina. Njegovo fungistatsko i fungicidno djelovanje se temelji na promjeni gljivične stanične membrane primarno djelujući na biosintezu sterola. Sadržaj ergosterola je smanjen i u isto vrijeme se nakupljaju sterično neplanarni steroli.

Učinkovit je protiv:

dermatofita: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

kvasaca: *Candida*, *Malassezia* ili *Pityrosporum* spp., *Cryptococcus*,

plijesni: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*

dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

dimorfnih gljiva: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Bakterije nisu osjetljive na amorolfin, s iznimkom *Actinomyces*.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Amorolfin iz laka za nokte prodire u ploču nokta te na taj način može eradikirati slabo dostupne gljivice u ležištu nokta.

Distribucija

Sistemska apsorpcija djelatne tvari je vrlo niska kod ovog načina primjene.

Eliminacija

Kod dugotrajne primjene, nema pokazatelja nakupljanja lijeka u tijelu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Visoka sistemska izloženost gravidnih kunića uzrokovala je mali porast embriotoksičnosti.

Međutim, nije zamijećen teratogeni učinak kod ovih doza. Iskustva s primjenom amorolfina tijekom trudnoće i dojenja u ljudi su ograničena. Amorolfinklorid je ispitan do toksičnih doza u *in vitro* i *in vivo* uvjetima. Mutageni učinak nije zamijećen kod ovih testiranja. Nije bilo dugoročnih kancerogenih ispitivanja.

Ispitivanja na životinjama s lokalnom primjenom amorlfinklorida pokazala su umjerenu iritaciju kože, naročito pod okluzivnim uvjetima. Međutim, okluzivni zavoji se ne preporučuju za liječenje lokalnih gljivičnih infekcija kod ljudi. Važnost povećane lokalne iritacije pod ovakvim ekstremnim uvjetima je zanemariva.

U niti jednom provedenom ispitivanju na životinjama nije bilo dokaza za mogućnost bilo kakve fototoksične, alergijske ili fotoalergijske reakcije na amorlfinklorid.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etanol

amonio-metakrilat kopolimer, vrst A

etilacetat

butilacetat
triacetin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

2,5 ml i 3 ml bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

5 ml bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 9 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte bočicu čvrsto zatvorenu.

Ljekoviti lak čuvajte zaštićen od vatre ili plamena (zbog alkoholne osnove koja je zapaljiva).

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena bočici tipa I ili III, s plastičnim zatvaračem i teflonskim pretenom.

Veličine pakiranja:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Sva pakiranja sadrže 30 alkoholnih komadića vate za čišćenje (natopljenih izopropilnim alkoholom koji služi za uklanjanje laka za nokte te su zatvorene u foliji), 10 špatula i 30 rašpica za nokte.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ljekoviti lak treba baciti ako se pokvari, npr. stvrdne.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-749155772

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. travnja 2019.

Datum obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. siječnja 2023.