

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Oxolam 80 mg/g Ljekoviti lak za nokte

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g Ljekovitog laka za nokte sadrži 80 mg ciklopiroksa.

Popis svih pomoćnih tvari naveden je u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti lak za nokte

Svijetložuta, bistra otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gljivične infekcije noktiju.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih bolesnika.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Za primjenu na noktima.

Ako nije drugačije propisano, tanki sloj Oxolam Ljekovitog laka za nokte se primjenjuje na zahvaćeni nokat svaki drugi dan tijekom prvog mjeseca. Time se osigurava da je nokat zasićen djelatnom tvari.

U drugom mjesecu liječenja, učestalost primjene se može smanjiti na najmanje dva puta tjedno te na jednom tjedno od trećeg mjeseca liječenja.

Pedijatrijska populacija

Zbog manjka kliničkog iskustva, Oxolam Ljekoviti lak za nokte ne smije se primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina.

Način primjene

Prije početka liječenja Oxolam Ljekovitim lakom za nokte, potrebno je ukloniti što više uništenih dijelova nokta uz pomoć škara ili priloženih jednokratnih turpija za nokte.

Ljekoviti lak za nokte se primjenjuje s jednom od priloženih špatula za višekratnu upotrebu.

U zajedničkom pakovanju je priloženo 10 pojedinačnih špatula za višekratnu upotrebu. Pojedina špatula mora se izdvojiti iz zajedničkog pakovanja prije primjene. Također je priložen i držač špatule. Pojedinu špatulu i držač špatule treba spojiti zajedno kako bi se osigurala prikladnija primjena laka za nokte.

Špatulu s perforiranom stranom treba umočiti u staklenu bočicu ponovno za svaki nokat koji se liječi. Špatulu se ne smije cijediti na vratu bočice (zbog rizika da se čep s navojem zalijepi za bočicu).

Oxolam ljekoviti lak za nokte treba pomoću špatule jednoliko nanijeti preko cijele površine oboljelog nokta.

Odmah nakon upotrebe bočicu treba čvrsto zatvoriti kako bi se spriječilo sušenje otopine.

Da bi se špatula ponovno koristila, potrebnu ju je očistiti alkoholnom vatom nakon korištenja.

Čitav sloj laka uklanja se alkoholnim vatama jednom tjedno tijekom trajanja liječenja. Tom prilikom je potrebno ponovno odstraniti što više promijenjenih dijelova nokta.

Ako je sloj laka u međuvremenu oštećen, dovoljno je Oxolam ljekoviti lak za nokte nanijeti preko otkrnutih područja.

Oxolam ljekoviti lak za nokte treba čvrsto zatvoriti nakon upotrebe kako bi se spriječilo sušenje otopine.

Otopina ne smije doći u kontakt s navojem na vratu bočice kako bi se spriječilo da se čep s navojem zalijepi za bočicu.

Trajanje liječenja ovisi o težini infestacije, ali ne bi smjelo biti dulje od 6 mjeseci. Patogeni koji uzrokuju gljivične infekcije noktiju obično su uništeni tijekom ovog perioda. Liječnik odlučuje je li daljnje liječenje potrebno.

4.3. Kontraindikacije

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

Zbog manjka kliničkog iskustva, Oxolam ljekoviti lak za nokte ne smije se primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina te tijekom trudnoće i dojenja.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Treba izbjegavati kontakt s očima i sluznicama. Oxolam ljekoviti lak za nokte namijenjen je samo za vanjsku primjenu. Na tretirane nokte ne smiju se primjenjivati lakovi za nokte ili drugi kozmetički proizvodi za nokte. Oxolam ljekoviti lak za nokte treba čvrsto zatvoriti nakon upotrebe kako bi se spriječilo sušenje otopine.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije između ciklopiroksa i drugih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Zbog manjka kliničkog iskustva, Oxolam ljekoviti lak za nokte ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Oxolam lak za nokte ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Podaci o učestalosti nuspojava temelje se na sljedećim kategorijama:

Vrlo često (≥ 1/10)

Često	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Manje često	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rijetko	($\geq 1/10000$ do $1/10000$)
Vrlo rijetko	($< 1/10000$)
Nepoznato	(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: alergijski kontaktni dermatitis

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo rijetko:

Crvenilo i ljuštenje na mjestima gdje je ovaj lijek došao u kontakt s kožom oko nokta.

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. Predoziranje

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

ATK oznaka: D01AE14

In vitro ispitivanja pokazala su fungicidni, fungistatski i sporocidni učinak ciklopiroksa.

Rezultati studija o mehanizmu djelovanja pokazuju da se fungicidni učinak ciklopiroksolamina temelji na inhibiciji stanične apsorpcije esencijalnih staničnih elemenata te istovremenoj indukciji izlaženja drugih esencijalnih staničnih elemenata.

Ciklopiroksolamin se brzo nakuplja unutar gljivične stanice i ireverzibilno veže na specifične strukture i organele kao što su stanična stijenka, stanična membrana, mitohondrij, ribosomi i mikrosomi.

Nisu otkriveni pokazatelji biotransformacije ciklopiroksolamina od strane gljivične stanice.

Komparativne studije su pokazale da ciklopiroks i ciklopiroksolamin imaju sličan učinak na relevantan spektar patogenih gljiva koje uzrokuju dermatomikoze.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Penetracija ciklopiroksa iz ljevakovitog laka za nokte u odstranjene ljudske nokte zahvaćene onihomikozom

Otpuštanje radioaktivno označene djelatne tvari (^{14}C) iz ljevakovitog laka za nokte i njezina penetracija u odstranjene nokte zahvaćene onihomikozom rezultiralo je koncentracijama u tkivu dubljih slojeva

nokta unutar 24-48 sati koje su 2-10 puta veće od minimalne inhibitorne koncentracije za patogene koji uzrokuju onihomikoze.

In vivo studije penetracije ciklopiroksa iz ljekovitog laka za nokte u zdravi ljudski nokat

Budući da su uvjeti u odstranjenim noktima tek vrlo ograničeni odraz in-vivo stanja, ispitivala se penetracija ciklopiroksa iz laka u ploču zdravog nokta. Upotrijebljen je biotest za otkrivanje djelatne tvari (inhibicija rasta *Candida pseudotropicalis*). To je rezultiralo tkivnim koncentracijama ciklopiroksa u različitim slojevima ploče nokta koje su bile dovoljne za potpunu inhibiciju rasta testirane gljivice. Stabilnost je utvrđena difuzijskim gradijentom i postignuta u 14 dana. Nadalje, djelatna tvar je bila distribuirana prilično homogeno kroz cijelu ploču nokta. To se odnosi barem na distalne dijelove. Ova studija je pokazala da je postotak ciklopiroksa koji je penetrirao kroz ploču nokta ostao mikrobiološki aktivan.

Nema dostupnih podataka o resorpciji kroz ploču nokta i sistemske apsorpciji ciklopiroksa. Međutim, vjerojatno je ta vrijednost puno niža od 1,3% (dermalna resorpcija).

Nije bilo dokaza da se toksikološki podaci prikupljeni za ciklopiroksolamin ne mogu primijeniti na ciklopiroks.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema relevantnih podataka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

etilacetat

izopropilni alkohol

monobutilni ester poli(metilvinileter/maleatna kiselina) u izopropilnom alkoholu (1:1)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Uvjeti čuvanja nakon prvog otvaranja: Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg spremnika

3 g ljekovitog laka za nokte u smeđoj, staklenoj bočici, 1 ili 2 bočice u kutiji.

U kutiji se dodatno nalazi 10 plastičnih špatula za višekratnu upotrebu uloženi u zajednički spremnik, držač za špatule, turpije za nokte i vate s izopropilnim alkoholom.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

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

HR-H-437506411

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. lipnja 2013.

Datum posljednje obnove odobrenja: 19. ožujka 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2020.