

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Exorolak 50 mg/ml léčivý lak na nehty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 55,7 mg amorolfín-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg amorolfínu (amorolfín 5 hm. %).

125 mg / 2,5 ml:

Jedna lahvička s 2,5 ml obsahuje 139,3 mg amorolfín-hydrochloridu, což odpovídá 125 mg amorolfínu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna lahvička s 2,5 ml obsahuje 1,2058 g alkoholu (ethanolu), což odpovídá 48,23 hm %.

150 mg / 3 ml:

Jedna lahvička se 3 ml obsahuje 167,1 mg amorolfín-hydrochloridu, což odpovídá 150 mg amorolfínu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna lahvička se 3 ml obsahuje 1,4469 g alkoholu (ethanolu), což odpovídá 48,23 hm %.

250 mg / 5 ml:

Jedna lahvička s 5 ml obsahuje 278,5 mg amorolfín-hydrochloridu, což odpovídá 250 mg amorolfínu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna lahvička s 5 ml obsahuje 2,4115 g alkoholu (ethanolu), což odpovídá 48,23hm %.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý lak na nehty.

Čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba onychomykózy vyvolané dermatofyty, kvasinkami nebo plísněmi citlivými na amorolfin u dospělých, kdy není postižena matrix nehtu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Lak na nehty se má na postižené nehty na ruku a nohu aplikovat jednou týdně.

Způsob podání

Kožní podání. Aplikuje se na postižené nehty.

1. Před každou aplikací se musí postižená místa nehtu (zejména povrch nehtu) co nejvíce opilovat pilníčkem na nehty přiloženým v balení. Poté se povrch nehtu očistí a odmastí tampónem – nasyceným odlakovačem – přiloženým v balení. Před každou následnou aplikací přípravku Exorolak se musí tento proces opilování a očištění opakovat, aby se odstranily zbytky laku.

Upozornění! Pilníčky na nehty používané při léčbě se nesmějí dále používat k péči o zdravé nehty.

2. Lak na nehty se poté špachtličkou aplikuje na celý povrch nehtu a nechá se zaschnout. U každého ošetřovaného nehtu je nutno špachtličku ponořit do laku na nehty znovu.

Upozornění! Špachtlička se nesmí otírat o hrdlo lahvičky.

Lahvička musí být pevně uzavřena ihned po nanesení laku na nehty. Lak na nehty by se měl nechat zaschnout přibližně 3-5 minut.

Po použití se špachtlička musí očistit tampónem napuštěným odlakovačem. Po aplikaci přípravku Exorolak je potřeba dodržet 10minutový interval před aplikací kosmetického laku na nehty.

Po aplikaci přípravku Exorolak je důležité si očistit ruce. Pokud se přípravek Exorolak aplikuje na nehty na ruku, musí pacient před tím, než si ruce bude čistit, vyčkat, až lak zaschne.

Trvání léčby

V léčbě je nutno bez přerušování pokračovat do regenerace nehtů a do definitivního vyléčení infikovaných oblastí.

Obecně platí, že léčba trvá 6 měsíců u nehtů na ruku a 9 měsíců u nehtů na nohu (v zásadě to závisí na intenzitě, lokalizaci a rozsahu infekce).

Pokud po 3 měsících používání nedojde ke zlepšení, je nutno se poradit s lékařem.

Pediatrická populace

Kvůli nedostatku zkušeností nesmějí být děti a dospívající přípravkem Exorolak léčeni.

Starší pacienti

Ohledně použití u starších pacientů žádná zvláštní dávkovací doporučení nejsou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během aplikace přípravku Exorolak se nemají používat umělé nehty.

Při zacházení s organickými rozpouštědly je nutno nosit nepropustné rukavice, protože jinak se vrstva přípravku Exorolak z nehtů smyje. Po aplikaci přípravku Exorolak je možné aplikovat kosmetický lak (pokud je vyžadováno) až po uplynutí 10 minut. Nicméně, před opakovanou aplikací další vrstvy přípravku Exorolak je potřebné jakýkoliv kosmetický lak na nehty odstranit.

Vzhledem k nedostatku zkušeností se děti a dospívající přípravkem Exorolak nemají léčit.

Přípravek Exorolak nemá být aplikován na kůži kolem nehtu.

Vyvarujte se kontaktu laku s očima, ušima a sliznicemi.

Tento léčivý přípravek má být uchováván mimo dosah dětí.

Po aplikaci přípravku Exorolak se mohou objevit systémové nebo lokální alergické reakce. Pokud se takové alergické reakce objeví, je třeba okamžitě ukončit používání přípravku Exorolak a vyhledat lékařskou pomoc. V takovém případě se musí přípravek Exorolak opatrně odstranit odlakovačem a dále se již nesmí používat.

U pacientů trpících chorobami periferních cév, poruchami imunitního systému a u pacientů s dystrofií nehtů nebo s nehty závažně poškozenými (poškození více než dvou třetin plochy nehtu) musí péči o pacienta stanovit lékař. V těchto případech je nutno předpokládat systémovou léčbu.

Pacienti s poraněním, kožními chorobami jako je psoriáza nebo jiná chronická kožní choroba, edémem, dýchacími obtížemi (syndrom žlutých nehtů), bolestivými, vyvrácenými/deformovanými nehty nebo s jinými příznaky se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Přípravek Exorolak obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,4823 g alkoholu (ethanolu) v jednom ml léčivého laku na nehty, což odpovídá 48,23 hm %. Ten může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Vzhledem k tomu, že ethanol je hořlavá látka, nesmí se přípravek Exorolak používat v blízkosti otevřeného ohně, hořící cigarety nebo některých spotřebičů (např. vysoušečů vlasů).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie reprodukční toxikologie žádné důkazy o teratogenitě u laboratorních zvířat nepřinesly, nicméně při vysokých perorálních dávkách byla pozorována embryotoxicita. Zkušenosti s amorolfinem během těhotenství a kojení jsou omezené. Systémová absorpce amorolfinu během topického podávání a po něm je velmi nízká, a proto se riziko pro lidský plod jeví jako zanedbatelné. Protože však relevantní zkušenosti neexistují, nesmí se amorolfin používat během těhotenství.

Kojení

Zda se amorolfin vylučuje do mateřského mléka, není známo. Jelikož relevantní zkušenosti neexistují, nemá se amorolfin používat během kojení.

Fertilita

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při vysokých perorálních dávkách (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Třída orgánových systémů	Incidence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)	Hypersenzitivita (systémová alergická reakce, včetně reakce mimo místo aplikace, která může být spojena s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, dýchacími potížemi a/nebo závažnou kožní vyrážkou)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Změny na nehtech, onychoklaze, změna barvy nehtů a onychorexe (třepení nehtů)
	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Pocit pálení kůže
	Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)	Erytém, svědění, kontaktní dermatitida, kopřivka, tvorba puchýřů

* Nežádoucí účinky hlášeny po uvedení přípravku na trh

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Po topické aplikaci 5% amorolfinu ve formě laku na nehty se systémové příznaky předávkování neočekávají.

Při náhodném požití je nutno v případě potřeby přijmout příslušná symptomatická opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AE16

Mechanismus účinku

Amorolfín je topické antimykotikum. Patří do třídy derivátů morfolinu. Jeho fungistatické a fungicidní účinky jsou zprostředkovány modifikacemi mykotické buněčné membrány, kdy hlavním místem napadení je biosyntéza sterolu. Hladina ergosterolu je snížena, zatímco se současně akumulují neobvyklé, sféricky neplanární steroly.

In vitro má amorolfín široké antimykotické spektrum.

Je účinný proti následujícím patogenům:

Dermatofyty: trichofyty, mikrospóry, epidermofyty;

Kvasinky: *Candida*, *Malassezia* nebo *Pityrosporum spp.*, *Cryptococcus*;

Plísně: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;

Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

Dimorfní houby: *Coccidiodes*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

S výjimkou rodu *Actinomyces* nejsou bakterie na amorolfín citlivé.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Amorolfín prostupuje nehtem z laku a tím eradikuje obtížně přístupné houby v nehtovém lůžku.

Distribuce

Systémová absorpce léčivé látky je při této cestě podání velmi nízká.

Eliminace

Ani při dlouhodobé léčbě nejsou pozorovány žádné známky akumulace v lidském těle.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vysoká systémová expozice u březích králíků vyvolávala mírný vzestup resorpce embryí (embryotoxicitu).

Při těchto dávkách však nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Zkušenosti s amorolfinem během těhotenství a kojení u lidí jsou omezené. Amorolfín-hydrochlorid byl testován do toxických dávek jak *in vitro*, tak *in vivo*. V žádném z těchto testů nebyl zjištěn mutagenní potenciál. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny.

Extrémně nízká systémová expozice při použití přípravku Exorolak naznačuje, že jakékoli riziko pro lidský plod je zanedbatelné.

Experimenty na zvířatech s topickým používáním amorolfín-hydrochloridu prokázaly mírné až středně závažné podráždění kůže, zvláště při používání pod okluzí. Jelikož se však okluzivní obvazy k léčbě topických mykotických infekcí u lidí nedoporučují, má se za to, že relevance zvýšeného lokálního podráždění za těchto extrémních podmínek je malá. V žádném z těchto provedených experimentů na zvířatech nebyly zjištěny žádné důkazy fototoxického, alergického nebo fotoalergického potenciálu amorolfín-hydrochloridu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol
Amonio-methakrylátový kopolymer typ A
Ethyl-acetát
Butyl-acetát
Triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

2,5ml a 3ml lahvička

Po prvním otevření: 6 měsíců

5ml lahvička

Po prvním otevření: 9 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Léčivý lak na nehty chraňte před ohněm nebo plameny (alkoholová báze je hořlavá).

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla třídy I nebo III uzavřená uzávěrem z HDPE s teflonovou výstelkou.

Velikost balení: 2,5 ml, 3 ml a 5 ml

Všechna balení obsahují 30 čistících tampónů s alkoholem (napuštěných isopropylalkoholem jako odlakovač na nehty a uzavřených v kombinované fólii), 10 špachtlíček a 30 pilníčků na nehty.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokud je kvalita léčivého přípravku zhoršena, např. je ztvrdlý, zlikvidujte jej.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

26/010/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 4. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 9. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 11. 2024