

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml FungilacSET laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina u obliku amorolfinklorida.

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

Onihomikoze uzrokovane dermatofitima, kvascima i pljesnima.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli

Lak za nokte treba primijeniti na zahvaćeni nokat na prstima ruke ili noge jednom tjedno. Primjena dva puta na tjedan može se u nekim slučajevima pokazati korisnom.

Bolesnik treba primijeniti lak za nokte na sljedeći način:

1. Prije prve primjene amorolfina, neophodno je zahvaćeno područje nokta (osobito površinu nokta) koliko god je moguće izrašpati. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom. Prije ponovne aplikacije lijeka, ako je potrebno, zahvaćeni nokat treba ponovno izrašpati te nakon toga očistiti s vatom za čišćenje da bi odstranili preostali lak.

Oprez:

Rašpica za nokte koja se koristi na zahvaćenim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.

2. S aplikatorom za višekratno nanošenje, lijek se primjenjuje na cijelu površinu zahvaćenog nokta i ostavi se da se osuši. Nakon korištenja, treba očistiti aplikator s vatom natopljenom alkoholom. Bočica treba biti čvrsto zatvorena.

Prije svakog nanošenja lijeka na nokat, aplikator treba uroniti duboko u bočicu, bez odstranjivanja laka naslanjajući aplikator na vrat bočice.

Oprez: Kada bolesnici koriste razrjeđivač ili druga organska otapala, trebaju nositi nepropusne rukavice u svrhu zaštite laka nanešenog na noktima.

Trajanje liječenja

Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Potrebna učestalost i duljina liječenja bitno ovise o intenzitetu i lokalizaciji infekcije. Obično liječenje traje 6 mjeseci za nokte na rukama i 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama. Procjena liječenja od strane liječnika se preporučuje u intervalu od približno 3 mjeseca.

Prateću tineu pedis treba liječiti odgovarajućom antimikotičnom kremom.

Starije osobe

Nema specifičnih preporuka o doziranju u starijih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Zbog manjka kliničkog iskustva, primjena lijeka u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina se ne preporučuje.

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

Potrebno je izbjegavati kontakt laka s očima, ušima i sluznicama.

Bolesnici s predisponirajućim stanjima za razvoj gljivičnih infekcija noktiju moraju se savjetovati s liječnikom o odgovarajućoj terapiji za njih. Ova stanja uključuju periferne vaskularne poremećaje, dijabetes melitus i imunosupresiju.

Bolesnici s distrofijom nokta i oštećenom nokatnom pločom moraju se savjetovati s liječnikom o odgovarajućoj terapiji za njih.

Zbog manjka kliničkog iskustva, FungilacSET se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Za vrijeme liječenja, treba izbjegavati lakiranje noktiju ili korištenje umjetnih noktiju. Kada se koriste organska otapala treba nositi nepropusne rukavice kako se lak ne bi uklonio s nokta.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Za vrijeme liječenja, treba izbjegavati lakiranje noktiju ili korištenje umjetnih noktiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Iskustva s primjenom amorolfina tijekom trudnoće i/ili dojenja su ograničena. Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeno je samo nekoliko slučajeva topikalne primjene amorolfina u trudnica, stoga je potencijalan rizik nepoznat.

Ispitivanja u životinja su pokazala reproduktivnu toksičnost pri visokim oralnim dozama.

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

FungilacSET lak za nokte nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su rijetke.

Mogu se javiti poremećaji noktiju (npr. diskoloracija noktiju, puknuti ili lomljivi nokti). Ove nuspojave mogu biti povezane i sa samom onihomikozom.

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($> 1/10000$)

i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	poremećaj noktiju, diskoloracija noktiju, puknuti nokti (onychoclasia), lomljivi nokti.
	Vrlo rijetko	osjećaj peckanja kože
	Nepoznato	eritem, pruritus, kontaktni dermatitis, urtikarija, mjehur(ić)

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 nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

FungilacSET je namijenjen za topikalnu primjenu. Ne očekuju se sistemski znakovi predoziranja uslijed topikalne primjene lijeka.

U slučaju nenamjernog oralnog unosa (slučajna ingestija), treba primijeniti odgovarajuće simptomatske mjere, ukoliko je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antimikotici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D01AE16.

FungilacSET je topikalni antimikotik koji sadrži amorolfin kao djelatnu tvar. Amorolfin pripada u novi kemijski razred i njegovo 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.

Amorolfin je antimikotik širokog spektra djelovanja. *In vitro* pokazuje visoku aktivnost (MIC < 2 µg/ml) protiv:

Kvasica: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*

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

Pljesni: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*

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

Dimorfne gljive: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Bakterije nisu osjetljive na amorolfin, osim soja *Actinomyces*.

Propionibacterium acnes pokazuje neznatnu osjetljivost.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Amorolfin iz laka za nokte prodire u i širi se difuzno kroz ploču nokta te na taj način eradiciira slabo dostupne gljivice u ležištu nokta. Sistemska apsorpcija amorolfina vrlo je mala ovim načinom primjene.

Tijekom dugotrajne primjene amorolfin laka za nokte nije primijećeno nakupljanje lijeka u tijelu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu poznati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- etanol, bezvodni
- amonio-metakrilat kopolimer, vrst A
- etilacetat
- butilacetat
- triacetin.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim poklopcem, 1 bočica u kutiji.

U kutiji se dodatno nalazi 10 plastičnih špatula uloženi u zajednički spremnik.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-392860249

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

29.05.2017./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Studeni, 2017.