

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 plijesnima u odraslih osoba.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i stariji

Lak za nokte treba primijeniti na oboljeli nokat jednom tjedno.

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

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka kliničkih podataka, primjena lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Način primjene

Prilikom nanošenja laka za nokte bolesnik mora pažljivo slijediti sljedeće preporuke:

- A. Prije prve primjene Ljekovitog laka za nokte, potrebno je temeljito očistiti nokte. Prethodni sloj bilo kojeg laka potrebno je ukloniti sredstvom za skidanje laka, a zatim površinu nokta (osobito zahvaćeno područje) koliko je god moguće isturpijati, pazeći pritom da se ne ozlijedi koža u području oko nokta.
- B. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom.
- C. S aplikatorom za višekratno nanošenje, potrebno je lak nanijeti na cijelu površinu oboljelog nokta. Između nanošenja potrebno je očistiti aplikator s vatom natopljenom alkoholom kako bi se

spriječila kontaminacija laka za nokte. Aplikator se ne smije otirati o vrat bočice. Kozmetički lak za nokte može se nanijeti najranije 10 minuta nakon nanošenja ljekovitog laka za nokte.

- D. Prije tretiranja sljedećeg nokta, aplikator se mora pažljivo očistiti nakon svakog nanošenja pomoću komadića vate natopljene alkoholom kako bi se spriječilo onečišćenje laka za nokte.
- E. Ako na vanjskoj strani poklopca ostane malo laka, potrebno ga je očistiti s vatom natopljenom alkoholom kako bi se spriječio kontakt s kožom.
- F. Bočica se mora čuvati čvrsto zatvorena

Postupak je potrebno ponoviti za svaki oboljeli nokat. Prije ponovne primjene ljekovitog laka za nokte potrebno je pažljivo ukloniti kozmetički lak, ako se koristio.

Nakon svake primjene potrebno je oprati ruke. Međutim, ako se FungilacSET primjenjuje na noktima ruke, potrebno je pričekati da se lak potpuno osuši, i zatim oprati ruke.

Posebne upute:

- Turpija za nokte koja se koristi na oboljelim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.
- Prije svakog ponovnog nanošenja ljekovitog laka za nokte potrebno je ukloniti preostali lak, i ako je potrebno oboljeli nokat isturpijati te nakon toga očistiti vatom natopljenom alkoholom.

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

FungilacSET ljekovit lak za nokte ne smije se primjenjivati na kožu oko nokta, jer takva primjena može izazvati lokalizirane učinke na koži, poput kontaktnog dermatitisa.

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

U bolesnika s perifernim vaskularnim bolestima, dijabetesom, poremećajima imunskog sustava kao i u bolesnika s distrofijom ili ozbiljnim oštećenjem noktiju (zahvaćeno više od dvije trećine ploče nokta) liječenje treba odrediti liječnik. U takvim slučajevima treba razmotriti sistemsko liječenje.

Bolesnici koji imaju ozljedu, kožnu bolest poput psorijaze ili drugu kroničnu bolest kože, edem, poremećaje u disanju (sindrom žutih noktiju), bolne, iskrivljene/deformirane nokte ili bilo koje druge simptome u anamnezi moraju se obratiti liječniku prije početka liječenja.

Tijekom primjene ljekovitog laka za nokte ne smiju se koristiti umjetni nokti.

Kozmetički lak za nokte može se nanijeti najranije 10 minuta nakon nanošenja ljekovitog laka za nokte. Prije ponovne primjene ljekovitog laka treba pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.

Kada se rukuje organskim otapalima treba nositi nepropusne rukavice kako se ljekoviti lak ne bi uklonio s nokta.

FungilacSET ljekoviti lak za nokte treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon primjene ovog lijeka mogu se pojaviti sistemske ili lokalne alergijske reakcije. Ako se to dogodi, liječenje treba odmah prekinuti i potražiti savjet liječnika. Lijek treba pažljivo ukloniti sredstvom za skidanje laka. Lijek se ne smije ponovno primjenjivati.

FungilacSET ljekoviti lak za nokte sadrži etanol (alkohol).

Prečesto ili neprijemljeno korištenje lijeka može izazvati iritaciju i suhoću okolne kože.

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka kliničkih podataka, FungilacSET se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Za vrijeme liječenja, ne smiju se koristiti umjetni nokti.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Iskustva s primjenom amorolfina tijekom trudnoće i/ili dojenja su ograničena.

Trudnoća

Postoje samo ograničeni podaci topikalne primjene amorolfina u trudnica nakon stavljanja lijeka u promet, stoga je potencijalan rizik nepoznat.

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

FungilacSET se ne preporučuje primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se amorolfin u mlijeko dojilja.

FungilacSET se ne preporučuje primjenjivati tijekom dojenja, osim ako to nije neophodno.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su u kliničkim ispitivanjima bile rijetke. Mogu se javiti poremećaji noktiju (npr. diskoloracija noktiju, puknuti ili lomljivi nokti). Ovi događaji mogu biti povezani 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 ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato*	preosjetljivost (sistemska alergijska reakcija)*
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*, mjehurići*

* nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet

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 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: Antimikotici za dermatološku primjenu; Ostali antimikotici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D01AE16.

FungilacSET 50 mg/g ljekoviti lak za nokte je topikalni antimikotik s fungicidnim i fungistatskim osobinama.

Mehanizam djelovanja

Njegov fungicidni i fungistatski učinak se temelji na oštećenju gljivične stanične membrane primarno djelujući na biosintezu sterola. Sadržaj ergosterola se smanjuje i u isto vrijeme se nakupljaju sterično neplanarni steroli.

In vitro amorolfin ima široki antimikotički spektar. Učinkovit je protiv:

Kvasaca: *Candida, Cryptococcus, Malassezia ili Pityrosporum*

Dermatofita: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*

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

Dematiaceae: Cladosporium, Fonsacaea, Wangiella, /Hyphomycetales/

Dimorfne gljive: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

Protiv dermatofita, amorolfin je *in vitro* i *in vivo* pokazao aditivan ili sinergijski učinak s nekim antimikoticima, uključujući ketokonazol, itrakonazol, terbinafin i grizeofulvin.

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

Cutinebacterium acnes (Propionibacterium acnes) pokazuje neznatnu osjetljivost.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Amorolfin iz laka za nokte prodire kroz ploču nokta, stoga u ljudskom noktu postiže klinički učinkovite koncentracije.

Prolazak amorolfina kroz keratin nokta omogućuje postizanje njegove odgovarajuće antimikotičke koncentracije na mjestu infekcije. 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

Osim podataka navedenih u ostalim dijelovima ovog sažetka opisa svojstava lijeka, nisu dostupni drugi značajni neklinički podaci.

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.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

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 aplikatora 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

Datum prvog odobrenja: 29. svibnja 2017.

Datum posljednje obnove odobrenja: 18. kolovoza 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. kolovoza 2022.