

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AMOROLFIN BELUPO 50 mg/ml léčivý lak na nehty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml léčivého laku na nehty obsahuje 50 mg amorolfinu ve formě amorolfin-hydrochloridu.

Pomocná látka se známým účinkem: bezvodý ethanol

Jeden ml léčivého laku na nehty obsahuje 482,53 mg bezvodého ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Léčivý lak na nehty.

Přípravek Amorolfin Belupo je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírných případů distální a laterální subunguální onychomykózy způsobených dermatofyty, kvasinkami a plísněmi, postihujících nejvýše 2 nehty u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Přípravek Amorolfin Belupo se nanáší na postižené nehty jedenkrát týdně.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku údajů o používání přípravku Amorolfin Belupo u pacientů mladších 18 let se tento přípravek u těchto pacientů nemá používat.

Způsob podání

Topické podání. Pouze k vnějšímu použití.

Při nanášení laku na nehty pečlivě dodržujte následující doporučení:

- A. Před první aplikací přípravku Amorolfín Belupo nehty důkladně očistěte. Odstraňte veškeré staré vrstvy laku pomocí odlakovače a poté pilníkem na nehty co nejdokonaleji opilujte povrch nehtu (zejména postižené oblasti nehtu). Dávejte pozor, abyste neopiloval(a) kůži v oblasti nehtu.
- B. Povrch nehtu očistěte a odmastěte jedním z přiložených čistících tamponů.
- C. Léčivý lak naneste na celý povrch postiženého nehtu jedním z přiložených aplikátorů pro opakované použití. Mezi jednotlivými aplikacemi aplikátor očistěte přiloženým čistícím tampónem, aby se zabránilo kontaminaci laku na nehty. Aplikátor neotírejte o hrdlo lahvičky. Kosmetický lak můžete nanést nejdříve 24 hodin po aplikaci přípravku Amorolfín Belupo.
- D. Aplikátor se musí po aplikaci na každý jednotlivý nehet očistit jedním z přiložených čistících tamponů, aby se zabránilo kontaminaci laku na nehty před ošetřením dalšího nehtu.
- E. Pokud trochu laku zůstane na vnější straně uzávěru, očistěte jej jedním z přiložených čistících tampónů, aby se zabránilo kontaktu s kůží.
- F. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou.

Postup opakujte u každého postiženého nehtu. Před opakovanou aplikací přípravku Amorolfín Belupo je potřeba opatrně odstranit kosmetický lak, je-li přítomen.

Po každé aplikaci přípravku Amorolfín Belupo je důležité umýt si ruce. Pokud se však léčí nehty na rukou, před jejich umytím nechte lak zcela zaschnout.

Léčba má pokračovat bez přerušování, dokud se nehet nezregeneruje.

Délka léčby je obvykle 6 měsíců u nehtů na rukou a 9 až 12 měsíců u nehtů na nohou (záleží však na intenzitě, lokalizaci a rozsahu infekce).

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

Další pokyny

- Použité pilníky na nehty se nesmí nepoužívat na zdravé nehty.
- Před každou aplikací odstraňte veškerý zbývající lak, v případě potřeby postižené nehty opilujte a poté je vždy očistěte jedním z čistících tampónů.

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

Zvláštní upozornění

Je třeba zabránit kontaktu přípravku Amorolfín Belupo s očima, ušima nebo sliznicemi. Přípravek Amorolfín Belupo se nemá aplikovat na kůži v okolí nehtu.

U pacientů s periferním cévním onemocněním, diabetem mellitem, poruchami imunitního systému a u pacientů s dystrofií nehtů nebo závažným poškozením nehtů (zasahujícím více než dvě třetiny plochy nehtu) léčbu stanoví lékař. V těchto případech je třeba zvážit systémovou léčbu.

Pacienti s poraněním nehtů, kožním onemocněním jako psoriáza nebo jiné chronické kožní onemocnění, otokem, respiračními poruchami (syndrom žlutých nehtů), bolestivými, zkroucenými/zdeformovanými nehty nebo jinými symptomy v anamnéze se mají před zahájením léčby poradit s lékařem.

Během léčby amorolfínem se nesmí používat umělé nehty. Kosmetický lak může být aplikován nejdříve 24 hodin po aplikaci přípravku Amorolfín Belupo.

Před opakovanou aplikací přípravku Amorolfín Belupo je třeba opatrně odstranit kosmetický lak, je-li přítomen.

Při práci s organickými rozpouštědly je třeba použít nepropustné rukavice, aby se zabránilo odstranění léčivého laku na nehty s amorolfínem.

Amorolfín Belupo uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po použití tohoto léčivého přípravku se mohou objevit systémové nebo lokální alergické reakce. Pokud k tomu dojde, léčba musí být okamžitě ukončena a pacient se má poradit s lékařem. Zbylý lak je nutné opatrně odstranit odlakovačem na nehty. Přípravek nesmí být znovu aplikován.

Amorolfín Belupo obsahuje etanol (alkohol)

Pokud je léčivý přípravek používán příliš často nebo nesprávně, může způsobit podráždění nebo vysušení okolní kůže. Může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatku údajů se přípravek Amorolfín Belupo u pacientů mladších 18 let nemá používat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Během léčby se nesmí používat umělé nehty.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Zkušenosti s použitím amorolfínu během těhotenství a/nebo laktace jsou omezené.

Těhotenství

Protože existují pouze omezené údaje o použití amorolfínu u těhotných žen z postregistračních studií, potenciální riziko není známo. Přípravek Amorolfín Belupo nemá být používán během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Není známo, zda se amorolfín vylučuje do mateřského mléka. Přípravek Amorolfín Belupo nemá být používán v období kojení, pokud to není nezbytně nutné.

Fertilita

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (po vysokých perorálních dávkách). Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o možných účincích léčivého přípravku na mužskou a ženskou plodnost. Vzhledem k tomu, že je léčivý přípravek určen k lokálnímu použití, nepředpokládají se žádné účinky na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly hlášeny žádné účinky.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky se v klinických studiích vyskytovaly vzácně. Může dojít k poškození nehtů (např. změna barvy nehtů, lámavé nehty, křehké nehty). Tyto reakce mohou být spojeny se samotnou onychomykózou.

Všechny nežádoucí účinky léku jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu: vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo*	Hypersenzitivita (systémová alergická reakce)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Poškození nehtů, změna barvy nehtů, onychokláza (lámavé nehty), onychorrhexe (podélné štěpení nehtové ploténky)
	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Pocit pálení kůže
	Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)	Erytém*, pruritus*, kontaktní dermatitida*, kopřivka*, puchýře*

* Nežádoucí účinky hlášené 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

Akutní symptomy a známky a možné následky

V souvislosti s lokální aplikací přípravku Amorolfín Belupo se neočekávají žádné systémové známky předávkování.

Postup při předávkování

V případě náhodného perorálního užití musí být zahájena vhodná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro použití v dermatologii. Antimykotika pro lokální aplikaci, ATC kód: D01AE16

Přípravek Amorolfín Belupo je lokální antimykotikum s fungicidními a fungistatickými vlastnostmi. Léčivá látka amorolfín patří do třídy antimykotických látek.

Mechanismus účinku

Fungicidní a fungistatický účinek amorolfinu je založen na poškození buněčné membrány hub, zejména cíleným ovlivněním biosyntézy sterolů.

Obsah ergosterolu se sníží a současně se hromadí neobvyklé stericky neplanární steroly.

Amorolfin má široké antimykotické spektrum *in vitro*. Je účinný proti:

Kvasinky:	<i>Candida, Malassezia nebo Pityrosporum, Cryptococcus</i>
Dermatofyty:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Plísně:	<i>Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus</i>
Dematiaceae:	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella /Hyphomycetales/</i>
Dimorfní houby:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

In vitro a *in vivo* vykazuje amorolfin aditivní nebo synergický účinek s mnoha antifungálními látkami proti dermatofytům, včetně ketokonazolu, itrakonazolu, terbinafinu a griseofulvinu.

S výjimkou *Actinomyces* nejsou bakterie citlivé na amorolfin. *Propionibacterium acnes* je jen málo citlivé.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Amorolfin difunduje z léčivého laku a proniká do nehtové ploténky, a proto je přítomen v lidském nehtu v klinicky účinných koncentracích.

Průnik amorolfinu nehtovým keratinem umožňuje dosáhnout adekvátních antimykotických koncentrací v infikované oblasti. Systémová absorpce účinné látky je při tomto způsobu aplikace velmi nízká. Po delší době užívání léčivého laku na nehty nebyla indikována žádná akumulace léku v těle.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě informací uvedených v jiných částech tohoto souhrnu údajů o přípravku neexistují žádné další relevantní preklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

amónio-methakrylátový kopolymer typu A
triacetin
butyl-acetát
ethyl-acetát
bezvodý ethanol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před teplem. Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou ve svislé poloze.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,5 ml léčivého laku na nehty v hnědé skleněné lahvičce s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu. Balení obsahuje: 30 jednorázových pilníků na nehty, 30 tampónů a 10 aplikátorů.

5 ml léčivého laku na nehty v hnědé skleněné lahvičce s uzávěrem garantujícím neporušenost obalu. Balení obsahuje: 30 jednorázových pilníků na nehty, 60 tampónů a 10 aplikátorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BELUPO, s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/046/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 7. 2022

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 7. 2022