

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
продукта - Приложение 1
20190077
BG/МА/МР-79333
20-01-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Exoderil Maxi Lak 5% medicated nail lacquer

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа 55,7 mg аморолфин хидрохлорид (*amorolfine hydrochloride*), еквивалентни на 50 mg аморолфин (*amorolfine*) (5% w/v аморолфин).

Всяка бутилка от 2,5 ml съдържа 139,3 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентни на 125 mg аморолфин.

Всяка бутилка от 3 ml съдържа 167,1 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентни на 150 mg аморолфин.

Всяка бутилка от 5 ml съдържа 278,5 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентни на 250 mg аморолфин.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен лак за нокти

Бистър разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на онихомикози, причинени от дерматофити, дрожди или плесени, без да е засегнато нокътното ложе при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лакът за нокти трябва да се нанася върху нокътя на засегнатия пръст на ръката или крака веднъж седмично.

Начин на приложение

За локално приложение. Да се прилага върху засегнатите нокти.

1. Преди всяко нанасяне, засегнатите части от нокътя (особено повърхността на нокътя) да се изпилят възможно най-много с пиличката за нокти, която е приложена в опаковката.

След това, повърхността на нокътя трябва да се почисти и обезмасли с тампон за почистване, напоен с лакочистител – приложен в опаковката. Преди всяко следващо нанасяне на Екзодерил Макси Лак, този процес на изпиляване и почистване трябва да се повтори, за да се отстранят наличните остатъци от лак.



Предупреждение! Пиличките за нокти, използвани при лечението, не трябва да се употребяват върху здравите нокти.

2. Лакът за нокти се нанася с шпатула върху цялата повърхност на засегнатия нокът и се оставя да изсъхне.

За всеки нокът, който ще бъде третиран, шпатулата трябва да бъде потапяна в лака за нокти.

Предупреждение! Шпатулата не трябва да бъде избърсвана върху гърлото на бутилката.

След употреба, шпатулата трябва да бъде почистена с тампон, напоен в лакочистител. След нанасяне на Екзодерил Макси Лак лечебен лак за нокти, може да се прилага декоративен лак най-рано след 10 минути.

Важно е да се почистят ръцете след приложение на Екзодерил Макси Лак. Ако Екзодерил Макси Лак се прилага върху ноктите на ръцете, потребителите трябва да изчакат, докато те изсъхнат, преди да измият ръцете си.

Продължителност на лечението

Лечението трябва да продължи без прекъсване, докато нокътят се възстанови и засегнатите части бъдат напълно излекувани.

Като цяло, продължителността на лечение е 6 месеца за пръстите на ръцете и 9 до 12 месеца за пръстите на краката (това зависи значително от тежестта, мястото и степента на инфекцията). След 3-месечна употреба без подобрение е необходима консултация с лекар.

Педиатрична популация

Поради липса на опит, деца и юноши не трябва да бъдат лекувани с Екзодерил Макси Лак.

Старческа възраст

Няма специални препоръки за дозиране при употреба от пациенти в старческа възраст.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечение с Екзодерил Макси Лак не трябва да се носят изкуствени нокти.

Когато се работи с органични разтворители трябва да се носят непропускливи ръкавици, тъй като в противен случай слой от Екзодерил Макси Лак ще бъде отстранен. След прилагането на Екзодерил Макси Лак лечебен лак за нокти, не трябва да се прилага декоративен лак за нокти (при желание) докато не изминат 10 минути. Въпреки това, при многократно приложение на Екзодерил Макси Лак лечебен лак за нокти, нанесеният слой декоративен лак за нокти трябва да се премахне преди да се приложи нов слой Екзодерил Макси Лак.

Поради липса на опит, деца и юноши не трябва да бъдат лекувани с Екзодерил Макси Лак. Избягвайте контакт на лака с очите, ушите и лигавиците.



При пациенти с периферни съдови заболявания, диабет, нарушения на имунната система, както и с дистрофия на ноктите или сериозно увредени нокти (над две трети от нокътната плочка е засегната) лечението трябва да бъде назначено от лекар . В тези случаи трябва да се предвиди системна терапия.

Пациенти с анамнеза за нараняване, кожни заболявания като псориазис или други хронични кожни състояния, едем, нарушения на дишането (синдром на жълтите нокти), болезнени, изкривени/деформирани нокти или други симптоми трябва да потърсят медицинска помощ преди започване на лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията за репродуктивна токсичност не показват данни за тератогенност при лабораторни животни, но е наблюдавана ембриотоксичност при високи перорални дози. Опитът с употреба на аморолфин по време на бременност и кърмене е ограничен. Системната абсорбция на аморолфин по време и след локално приложение е много ниска и следователно рискът за фетуса при хора изглежда несъществен. Въпреки това, тъй като няма релевантен опит, употребата на аморолфин трябва да се избягва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали аморолфин се екскретира в кърмата. Тъй като няма съответен опит, употребата на аморолфин трябва да се избягва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък с нежеланите реакции:

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Свръхчувствителност (алергична реакция)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Лезии на ноктите, онихокласис (счупени нокти), промяна в цвета на ноктите, онихорексис (чупливи нокти) и крехки нокти
	Много редки ($< 1/10\ 000$)	Усещане за парене по кожата
	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде)	Еритем, пруритус, контактен дерматит



	направена оценка)	мехури
--	-------------------	--------

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не се очаква поява на системни признаци на предозиране след локално приложение на аморолфин 5% лак за нокти.

В случай на случайно поглъщане, при необходимост трябва да се предприемат подходящи симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други противогъбични средства за локално приложение, АТС код: D 01AE 16

Механизъм на действие

Аморолфин е противогъбично средство за локално приложение. Той е от класа на морфолиновите производни. Неговият фунгистатичен и фунгициден ефект се дължи на промяна в мембраната на гъбичната клетка, насочена предимно към биосинтеза на стерол. Съдържанието на ергостерол намалява и същевременно се натрупват стероли с непланарна пространствена структура.

Той е ефективен срещу:

Дерматофити: *trichophytes, microspores, epidermophytes*;

Дрожди: *Candida, Malassezia* или *Pityrosporum spp., Cryptococcus*;

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

Dematiaceae: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella;

Диморфни гъби: *Coccidiodes, Histoplasma, Sporothrix*.

С изключение на *Actinomyces*, бактериите не са чувствителни на аморолфин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Аморолфин прониква през нокътната плочка чрез лака за нокти и по този начин унищожава труднодостъпните гъбички в нокътното ложе.

Разпределение

Системната абсорбция на активното вещество е много ниска при този начин на приложение.



Елиминиране

Дори при продължително лечение няма признаци за натрупване в човешкото тяло.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Висока системна експозиция при бременни зайци предизвиква леко повишение на ембрионалната резорбция (ембриотоксичност).

Въпреки това, не е наблюдаван тератогенен ефект при тези дози. Опитът с употребата на аморолфин по време на бременност и кърмене при хора е ограничен. Аморолфин хидрохлорид е изследван до токсични дози както *in vitro*, така и *in vivo*. В нито едно от тези изследвания не е открит мутагенен потенциал. Не са провеждани дългосрочни карциногенни проучвания.

Опити с животни с локално приложение на аморолфин хидрохлорид показват леко до умерено дразнене на кожата, особено когато се използва при оклузивни състояния. Въпреки това, тъй като оклузивните превръзки не се препоръчват при лечение на локални гъбични инфекции при хора, значението на повишеното локално дразнене при тези екстремни условия се счита за незначително. Няма доказателства за фототоксичен, алергичен или фотоалергичен потенциал на аморолфин хидрохлорид при нито един от съответните опити с животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол безводен
Амониев метакрилат кополимер (тип А)
Етилацетат
Бутилацетат
Триацетин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

2,5 ml и 3 ml бутилка
След първо отваряне: 6 месеца

5 ml бутилка
След първо отваряне: 9 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Съхранявайте лечебния лак за нокти далеч от огън или пламъци (алкохолната основа е запалима).

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Бутилка от кафяво стъкло тип I или тип III, с капачка от HDPE с тефлоново покритие.

Видове опаковки: 2,5 ml, 3 ml и 5 ml

Всички опаковки съдържат 30 почистващи тампона с алкохол (напоени с изопропилов алкохол за отстраняване на лечебния лак и опаковани в компонентно фолио), 10 шпатули и 30 пилочки за нокти.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Изхвърлете лекарствения продукт, ако се развали, напр. втвърди.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20190074

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05.04.2019

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2019

