

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти
FUNGITER 5% medicated nail lacquer

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 55,74 mg аморолфинов хидрохлорид (*amorolfine hydrochloride*), еквивалентен на 50 mg аморолфин (*amorolfine*) (5% w/v аморолфин).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен лак за нокти.
Прозрачен, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на леки случаи на дистални и латерални субунгвални онихомикози, причинени от дерматофити, дрожди и плесени без да бъде засегната матрицата на нокътя.

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти е показан при възрастни над 18 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лакът за нокти трябва да се нанася веднъж седмично върху засегнатите нокти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти при деца и юноши все още не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

За локална употреба.

Пациентът трябва да нанесе лечебния лак за нокти както следва:

1. Преди първото нанасяне на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти от значение е засегнатите части на нокътя (особено повърхността на нокътя) да се изпилят с предоставената пила за нокти. След което повърхността на нокътя трябва да се почисти и обезмасли с тампон за почистване напоен със спирт. Козметичният лак за нокти може да се нанася най-малко 10 минути след

| | |
|--------------------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рев. № | 20200226 |
| Разрешение № | B6/MK/MP-52704 |
| Одобрение № | 26.11.2020 |



нанасянето на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти. Преди повторното нанасяне на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, козметичният лак за нокти (ако има такъв) трябва да бъде премахнат и засегнатите нокти трябва отново да се изпилят, както се изисква, след което да се почистват с тампон за отстраняване на остатъците от лак.

Внимание: Пилата за нокти, използвана за увредени нокти, не трябва да се използва за здрави нокти.

2. С помощта на една от предоставените шпатули за многократна употреба, нанесете лака за нокти по цялата повърхност на засегнатите нокти. Оставете лака за нокти да изсъхне за 3-5 минути. След употреба почистете шпатулата със същия тампон за почистване, използван преди това за почистване на ноктите. Дръжте бутилката плътно затворена.

За всеки нокът, който ще бъде третиран, потапяйте шпатулата в лака за нокти без да избърсвате остатъка от лака върху гърлото на бутилката.

Внимание: Когато работите с органични разтворители (разредители, бял спирт и др.), носете непромокаеми ръкавици, за да предпазите ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти върху ноктите.

Лечението трябва да продължи без прекъсване, докато нокътя не се регенерира и засегнатите области окончателно се излекуват. Необходимата честота и продължителност на лечението зависи основно от интензивността и локализацията на инфекцията. Обичайно лечението продължава шест месеца (за нокти на ръцете) и девет до дванадесет месеца (за нокти на краката). Препоръчва се преразглеждане на лечението на интервали от около три месеца.

Лечението на дерматомикозата от типа *tinea pedis* трябва да се провежда с подходящ антимикотичен крем.

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

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти не трябва да се нанася върху кожата около нокътя.

Необходимо е да се избягва контакт на лака с очите, ушите и лигавиците.

Когато се използват органични разтворители, трябва да се носят непромокаеми ръкавици. В противен случай ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти ще бъде отстранен.

Пациенти с основни заболявания, предразполагащи към гъбични инфекции на ноктите, трябва да обсъдят подходящо лечение с лекар. Такива заболявания включват периферни циркулаторни нарушения, захарен диабет и имunosупресия.

Пациенти с дистрофия на ноктите и разрушена нокътна плочка трябва да обсъдят подходящо лечение с лекар.

Използването на козметичен лак за нокти или изкуствени нокти трябва да се избягва по време на лечението с ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти.



След нанасяне на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, трябва да се спазва интервал от поне 10 минути, преди да се приложи козметичен лак за нокти.

Преди повторно нанасяне на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти, козметичният лак за нокти трябва да се отстрани внимателно.

След употребата на този продукт може да настъпи системна или локална алергична реакция. В такъв случай лечението с продукта трябва незабавно да бъде прекратено и да се направи консултация с лекар.

Отстраняването на продукта трябва да става внимателно, с помощта на разтвор за премахване на лака.

Продуктът не трябва да се прилага повторно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

По време на лечението е препоръчително да се избягва употребата на козметичен лак за нокти и изкуствени нокти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Докладвани са само няколко случая на експозиция на локално приложен аморолфин при бременни жени в пост-маркетинговия период, поради което потенциалният риск е неизвестен.

Проучванията при животни не показват доказателства за тератогенност, но е наблюдавана ембриотоксичност при високи орални дози аморолфин.

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Кърмене

Опитът с употребата на аморолфин по време на кърмене е ограничен. Не е известно дали аморолфин се екскретира в кърмата.

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти може да се използва по време на кърмене, само когато е абсолютно необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са редки. Възможни са нарушения на ноктите (например промяна в цвета на ноктите, счупени нокти, чупливи нокти) Тези реакции могат да бъдат свързани и със самата онихомикоза.



| Системно-органен клас | Честота | Нежелана лекарствена реакция |
|----------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на имунната система | Неизвестна честота* | Свръхчувствителност (системна алергична реакция)* |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$) | Нарушения, свързани с нокътя, промяна в цвета на ноктите, онихокласис (счупени нокти), онихорексис (чупливи нокти) |
| | Много редки ($< 1/10,000$) | Усещане за парене по кожата |
| | Неизвестна честота* | Еритема*, пруритус*, контактен дерматит*, уртикария*, мехури по кожата* |

* пост-маркетингов опит

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,

тел.: +359 2 890 34 17,

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

В случай на случайно поглъщане през устата трябва да се предприемат съответните необходими мерки за симптоматично лечение, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други противогъбични средства за локално приложение,

АТС код: D01AE16



ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти е локално противогъбично средство, което съдържа активното вещество аморолфин хидрохлорид. Фунгицидното му действие се основава на промяна в мембраната на гъбичната клетка, насочена предимно към биосинтеза на стерол. Съдържанието на ергостерол намалява и по същото време се натрупват стероли с непланарна пространствена структура.

Аморолфин е антимиотик с широк спектър на действие. Той е силно активен срещу настоящи или случайни агенти на онихомикозите:

- Дрожди: *Candida albicans* и други видове *Candida*;
- Дерматофити: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* and *Trichophyton mentagrophytes*, и други видове *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*;
- Плесени: *Scopulariopsis*;
- Леко чувствителни плесени: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*;
- Демацея (черна гъба): *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Аморолфинът от лака за нокти прониква в и се разпространява през нокътната плоча, като по този начин може да унищожи труднодостъпните гъбички в нокътното легло. Системната абсорбция на активното вещество е много ниска при този вид приложение.

След продължителна употреба на ФУНГИТЕР 5% лечебен лак за нокти няма индикации за натрупване на лекарството в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

амониев метакрилат съполимер тип А (Eudragit RL 100)
триацетин
бутилацетат
етилацетат
безводен етанол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте бутилката плътно затворена в изправено положение.

Да се пази от топлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло (тип I или тип III) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE), подложка от политетрафлуоретилен (PTFE) и защитен пръстен.

Всяка опаковка от 2,5 ml се състои от 1 стъклена бутилка, напълнена с лечебен лак за нокти, 30 почистващи тампона, 30 пили за нокти, 10 шпатули и Листовка: информация за потребителя.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът 10,
София 1362, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2020

