

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EXOROLFIN 5 %
liečivý lak na nechty

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 55,7 mg amorolfínium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg amorolfínu (5% m/V amorolfínu).

125 mg/2,5 ml:

Každá fľaša s objemom 2,5 ml obsahuje 139,3 mg amorolfínium-chloridu, čo zodpovedá 125 mg amorolfínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá fľaša s objemom 2,5 ml obsahuje 1,2058 g etanolu (alkohol), čo zodpovedá 48,23 % m/m.

150 mg/3 ml:

Každá fľaša s objemom 3 ml obsahuje 167,1 mg amorolfínium-chloridu, čo zodpovedá 150 mg amorolfínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá fľaša s objemom 3 ml obsahuje 1,4469 g etanolu (alkohol), čo zodpovedá 48,23 % m/m.

250 mg/5 ml:

Každá fľaša s objemom 5 ml obsahuje 278,5 mg amorolfínium-chloridu, čo zodpovedá 250 mg amorolfínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá fľaša s objemom 5 ml obsahuje 2,4115 g etanolu (alkohol), čo zodpovedá 48,23 % m/m.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivý lak na nechty.

Číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba onychomykóz spôsobených dermatofytmi citlivými na amorolfín, kvasinkami alebo plesňami u dospelých bez postihnutia nechťového matrixu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečivý lak na nechty sa nanáša na postihnutý necht na ruke alebo nohe jedenkrát týždenne.

Spôsob podávania

Na lokálne použitie. Nanáša sa na postihnuté nechty.

1. Pred každou aplikáciou sa musia postihnuté oblasti nechtu (najmä povrch nechtu) opílnikovať podľa možnosti čo najdokonalejšie pomocou pilníka, ktorý je súčasťou balenia. Povrch nechta sa potom musí očistiť a odmastiť tampónom napusteným odlakovačom, ktorý je súčasťou balenia. Pred každou opakovanou aplikáciou liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 % sa musia postihnuté nechty znovu opílnikovať a očistiť tampónom napusteným odlakovačom kvôli odstráneniu zvyškov liečivého laku.

Upozornenie! Pilník použitý na postihnuté nechty sa nesmie používať na zdravé nechty.

2. Liečivý lak potom aplikujte na celý povrch postihnutých nechtov pomocou špachtle a nechá sa vysušiť.

Pred nalakovaním každého postihnutého nechtu sa musí špachtľ ponoriť do laku.

Upozornenie! Špachtľ sa nesmie otierať o hrdlo fľaše.

Po nanesení laku na nechty sa musí fľaša ihneď pevne uzavrieť. Lak sa má nechať vyschnúť približne 3-5 minút.

Po použití sa musí špachtľ očistiť tampónom napusteným odlakovačom. Kozmetický lak na nechty môžete aplikovať až po 10 minútach po aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 %.

Po aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 % je nevyhnutné si umyť ruky. Ak sa liečivý lak na nechty EXOROLFIN 5 % nanáša na nechty na rukách, pred umytím rúk sa má lak nechať uschnúť.

Dĺžka liečby

V liečbe sa má pokračovať bez prerušenia až dovtedy, kým sa necht nezregeneruje a postihnuté oblasti sa definitívne nevyliečia.

Dĺžka liečby je obvykle 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách (v zásade však záleží na intenzite, lokalizácii a rozsahu infekcie).

Ak sa po 3-mesačnom používaní nepozoruje zlepšenie, je potrebné vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

Liečivý lak na nechty EXOROLFIN 5 % sa nemá používať u detí a dospievajúcich z dôvodu nedostatku skúseností.

Starší pacienti

Pre starších pacientov nie je odporúčané žiadne špecifické dávkovanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas aplikácie EXOROLFINU 5 % sa nemajú používať umelé nechty.

Pri práci s organickými rozpúšťadlami sa majú používať ochranné nepriepustné rukavice, aby sa z nechta neodstránil liečivý lak na nechty EXOROLFIN 5 %. Ak si pacient praje použiť kozmetický lak na nechty, má ho aplikovať až po 10 minútach po aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 %. Pri opakovanej aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 % je však potrebné odstrániť akýkoľvek kozmetický lak pred nanesením novej vrstvy liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 %.

Liečivý lak na nechty EXOROLFIN 5 % sa nemá používať u detí a dospievajúcich z dôvodu nedostatku skúseností.

EXOROLFIN 5% liečivý lak na nechty sa nemá aplikovať na kožu v okolí nechtu.

Má sa zabrániť kontaktu liečivého laku s očami, ušami a sliznicami.
Liek sa má uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5% sa môžu vyskytnúť systémové alebo lokálne alergické reakcie. Ak sa takéto alergické reakcie vyskytnú, má sa používanie liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5% ihneď ukončiť a je potrebné sa poradiť s lekárom. V takom prípade sa má EXOROLFIN 5% liečivý lak na nechty opatrne odstrániť s odlakovačom a nemá sa viac použiť.

U pacientov s periférnym cievnym ochorením, diabetom, poruchami imunitného systému a u pacientov s dystrofiou nechtov alebo závažným poškodením nechtov (zasahujúcim viac ako dve tretiny plochy nechtu) má byť liečba stanovená lekárom. V takýchto prípadoch sa môže uvažovať o systémovej liečbe.

Pacienti s úrazom, kožným ochorením ako psoriáza alebo iným chronickým kožným ochorením, edémom, respiračnými poruchami (syndróm žltého nechta), bolestivými, skrútenými/zdeformovanými nechtami alebo inými symptómami v anamnéze sa majú pred začatím liečby poradiť s lekárom.

EXOROLFIN 5 % obsahuje etanol (alkohol).

Tento liek obsahuje 0,4823 g etanolu (alkohol) v každom ml liečivého laku na nechty, čo zodpovedá 48,23 % m/m. Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodenej koži.

Etanol je horľavá látka, EXOROLFIN 5% liečivý lak na nechty sa nesmie používať v blízkosti otvoreného ohňa, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušiče na vlasy).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie reprodukčnej toxicity na laboratórnych zvieratách nepriniesli žiaden dôkaz teratogenity, ale pri vysokých perorálnych dávkach amorolfínu bola pozorovaná embryotoxicita. Skúsenosti s použitím amorolfínu počas tehotenstva a dojčenia sú obmedzené. Systémová absorpcia amorolfínu počas a po lokálnom podávaní je veľmi nízka a preto sa riziko pre ľudský plod neočakáva. Keďže nie sú dostatočné skúsenosti, amorolfín sa nesmie používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa amorolfín vylučuje do ľudského mlieka. Keďže nie sú dostatočné skúsenosti, amorolfín sa nesmie používať počas dojčenia.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých dávkach (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáme* (z dostupných údajov)	Hypersenzitivita (systémová alergická reakcia, aj mimo miesta aplikácie, ktorá môže byť spojená s opuchom tváre, pier, jazyka alebo krku, ťažkosti s dýchaním a/alebo závažná kožná vyrážka)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$)	zmeny nechty, onychoklázia (zlomené nechty), zmena zafarbenia nechty a onychorexia (krehkosť nechtov)
	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	pocit pálenia kože
	Neznáme (z dostupných údajov)	erytém, puritus, kontaktná dermatitída, žihľavka, pľuzgiere

* Údaje zo štúdií po uvedení lieku na trh

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Po lokálnej aplikácii liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5 % sa neočakávajú žiadne systémové prejavy predávkovania.

V prípade náhodného požitia lieku sa musí zaistiť vhodná symptomatická liečba, ak je to potrebné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká používané v dermatológii, iné antimykotiká na lokálne použitie, ATC kód: D01AE16

Mechanizmus účinku

Amorolfín je lokálne antimykotikum. Patrí do skupiny morfolínových derivátov. Jeho fungicídny a fungistatický účinok je založený na poškodení bunkovej membrány húb, najmä cieleným ovplyvnením biosyntézy sterolov. Obsah ergosterolu sa znižuje a súčasne sa hromadia nezvyčajné, stéricky neplanárne steroly.

Amorolfín má *in vitro* širokospektrálny antifungálny účinok.

Je účinný proti:

dermatofyty: trichofyty, mikrospóry, epidermofyty

kvasinky: *Candida, Malassezia alebo Pityrosporum spp., Cryptococcus*
plesne: *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium Aspergillus*
Dematiaceae: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella
dimorfné huby: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*
Baktérie s výnimkou *Actinomyces* nie sú na amorolfin citlivé.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Amorolfin preniká z liečivého laku na nechty a prechádza cez nechťovú platničku, a tak dokáže eradikovať ťažko prístupné huby v nechťovom lôžku.

Distribúcia

Pri tomto spôsobe aplikácie je systémová absorpcia liečiva veľmi nízka.

Eliminácia

Ani po dlhodobom používaní liečivého laku na nechty sa nedokázala kumulácia lieku v organizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U gravidných králikov vyvolala systémová expozícia vysokým dávkam mierny nárast resorpcie embryom (embryotoxicita).

Pri týchto dávkach však nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok. Skúsenosti s použitím amorolfinu počas tehotenstva a dojčenia u ľudí sú obmedzené. Amorolfinium-chlorid bol skúšaný *in vitro* aj *in vivo* až do toxických dávok. V týchto skúšaní sa nezistil žiadny mutagénny potenciál. Dlhodobé štúdie zamerané na karcinogenitu sa neuskutočnili.

Nesmierne nízka systémová expozícia pri použití liečivého laku na nechty EXOROLFIN 5% nepredpokladá akékoľvek významné riziko pre plod u ľudí.

Štúdie na zvieratách s lokálnym použitím amorolfinium-chloridu ukázali mierne až stredne závažné podráždenie kože, najmä v súvislosti s použitím oklúzie. Keďže sa však u ľudí neodporúča oklúzne prekrytie pri liečbe lokálnych fungálnych infekcií, nárast lokálnych podráždení za týchto extrémnych podmienok sa považuje za menej významný. Nepozoroval sa žiadny fototoxický, alergický ani fotoalergický potenciál amorolfinium-chloridu v žiadnom z vyššie uvedených skúšaní na zvieratách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

bezvodý etanol
amínio-metakrylátový kopolymér (typ A)
etylacetát
butylacetát
triacetín

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Fľaša s 2,5 ml a 3 ml

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

Fľaša s 5 ml

Po prvom otvorení: 9 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Fľašu uchovávajúte pevne uzatvorenú.

Uchovávajúte liečivý lak na nechty mimo ohňa alebo plameňa (alkoholová báza je horľavá).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z jantárového skla (typu I alebo III) s HDPE uzáverom s teflónovým tesnením.

Veľkosť balenia: 2,5 ml, 3 ml a 5 ml

Všetky balenia obsahujú 30 čistiacich tampónov (impregnovaných izopropylalkoholom ako odľakovačom a uzavretých vo fólii z kompozitu), 10 špachtlí a 30 pilníkov na nechty.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ak má liek zmenené vlastnosti, napr. je stuhnutý, zlikvidujte ho.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0143/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. máj 2019

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. január 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025