

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AMOROLFÍN BELUPO 50 mg/ml liečivý lak na nechty

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml liečivého laku obsahuje 50 mg amorolfínu vo forme amorolfinium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: bezvodý etanol

1 ml liečivého laku obsahuje 482,53 mg bezvodého etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivý lak na nechty.

AMOROLFÍN BELUPO je číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernych prípadov distálnych a laterálnych subunguálnych onychomykóz spôsobených dermatofytmi, kvasinkami a plesňami a postihujúcich najviac 2 nechty u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

AMOROLFÍN BELUPO sa nanáša na postihnuté nechty raz za týždeň.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa používanie lieku AMOROLFÍN BELUPO neodporúča u pacientov vo veku do 18 rokov.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie. Len na vonkajšie použitie.

Pri aplikácii laku na nechty dôkladne dodržujte nasledujúce odporúčania:

- A. Pred prvou aplikáciou lieku AMOROLFÍN BELUPO nechty dôkladne očistite. Odstráňte všetok predchádzajúci náter laku pomocou odlakovača a potom pilníkom na nechty čo najdokonalejšie

- opilníkujte povrch nechta (najmä postihnuté oblasti nechta). Dávajte pozor, aby ste neopilníkovali kožu v oblasti nechta.
- B. Povrch nechta očistite a odmastite jedným z čistiacich tampónov (priložený).
 - C. Liečivý lak naneste na celý povrch postihnutého nechta jedným z priložených aplikátorov na opakované použitie. Medzi jednotlivými aplikáciami aplikátor očistite priloženým čistiacim tampónom, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty. Aplikátor neotierajte o hrdlo fľaštičky. Kozmetický lak môžete aplikovať najskôr 24 hodín po aplikácii lieku AMOROLFÍN BELUPO.
 - D. Aplikátor sa musí po každej aplikácii očistiť jedným z priložených čistiacich tampónov, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty pred ošetrovaním ďalšieho nechta.
 - E. Ak trochu laku zostane na vonkajšej strane uzáveru, očistite ho jedným z priložených čistiacich tampónov, aby sa zabránilo kontaktu s kožou.
 - F. Nádobku uchovávajte tesne uzavretú.

Postup opakujte pri každom postihnutom nechte. Pred opakovanou aplikáciou lieku AMOROLFÍN BELUPO, je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.

Po každej aplikácii lieku AMOROLFÍN BELUPO je dôležité si umyť ruky. Ak sa však liečia nechty na rukách, pred ich umytím nechajte lak úplne zaschnúť.

Liečba má pokračovať bez prerušenia, až kým sa necht nezregeneruje.

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 po 3 mesiacoch používania nedôjde k zlepšeniu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ďalšie pokyny

- Použité pilníky na nechty nepoužívajte na zdravé nechty.
- Pred každou aplikáciou odstráňte všetok zostávajúci lak, v prípade potreby postihnuté nechty opilníkujte a potom ich vždy očistite jedným z čistiacich tampónov.

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

Osobitné upozornenia

Zabráňte kontaktu lieku AMOROLFÍN BELUPO s očami, ušami alebo sliznicami. AMOROLFÍN BELUPO sa nemá aplikovať na kožu v okolí nechta.

U pacientov s periférnym cievnyim ochorením, diabetom, poruchami imunitného systému a u pacientov s dystrofiou nechtov alebo závažným poškodením nechtov (zasahujúcim viac ako dve tretiny plochy nechta) 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.

Počas liečby amorolfínom sa nesmú používať umelé nechty. Kozmetický lak môžete aplikovať najskôr 24 hodín po aplikácii lieku AMOROLFÍN BELUPO.

Pred opakovanou aplikáciou lieku AMOROLFÍN BELUPO je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.

Pri práci s organickými rozpúšťadlami je potrebné použiť nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo odstráneniu liečivého laku na nechty s amorolfínom.

AMOROLFÍN BELUPO uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po použití tohto lieku sa môžu vyskytnúť systémové alebo lokálne alergické reakcie. Ak sa tak stane, liečbu je potrebné okamžite ukončiť a pacient sa má poradiť s lekárom. Lak opatrne odstráňte pomocou odlakovača. Liek nemá byť znovu aplikovaný.

AMOROLFÍN BELUPO obsahuje etanol (alkohol)

Príliš časté alebo nevhodné použitie lieku môže spôsobiť podráždenie alebo vysušenie okolitej kože. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa používanie lieku AMOROLFÍN BELUPO neodporúča u pacientov vo veku do 18 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Počas liečby sa nesmú používať umelé nechty.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Skúsenosti s použitím amorolfínu počas gravidity a/alebo laktácie sú iba obmedzené.

Gravidita

O lokálnom použití amorolfínu u gravidných žien je iba obmedzené množstvo údajov z postregistračnej praxe, preto potenciálne riziko nie je známe. AMOROLFÍN BELUPO sa neodporúča používať počas gravidity, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa amorolfín vylučuje do ľudského mlieka. AMOROLFÍN BELUPO sa neodporúča používať počas dojčenia, iba ak je to nevyhnutné.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (po vysokých perorálnych dávkach). Nie sú k dispozícii klinické údaje o možných účinkoch lieku na mužov a ženy vo fertilnom veku. Keďže liek je určený na lokálne použitie, účinky na fertilitu sa nepredpokladajú.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebolo zaznamenané.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky lieku boli zriedkavé v klinických štúdiách. Môžu sa vyskytnúť poruchy nechtov (napr. strata zafarbenia nechtu, lámavé nechty, krehké nechty). Tieto reakcie môžu byť tiež spojené so samotnou onychomykózou.

Všetky nežiaduce účinky lieku sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu: zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (častot' sa nedá určiť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky lieku
Poruchy imunitného systému	Neznáme*	Hypersenzitivita (systémová alergická reakcia)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Porucha nechtu, zmena zafarbenia nechtu, onychoklázia (zlomenie nechtov), onychorexa (pozdĺžna lámavosť nechtov)
	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Pocit pálenia na koži
	Neznáme* (z dostupných údajov)	Erytém*, svrbenie*, kontaktná dermatitída*, žihľavka*, pl'uzgierie*

* Nežiaduce reakcie hlásené z údajov 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

Akútne príznaky a prejavy a možné následky

V súvislosti s lokálnou aplikáciou lieku AMOROLFÍN BELUPO sa neočakávajú žiadne systémové príznaky predávkovania.

Manažment predávkovania

V prípade náhodného požitia lieku sa musí zaistiť vhodná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

AMOROLFÍN BELUPO je lokálne antimykotikum s fungicídnymi a fungistatickými vlastnosťami. Liečivo amorolfín patrí do skupiny antimykotických látok.

Mechanizmus účinku

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.

In vitro má amorolfín široké antimykotické spektrum. Amorolfín účinkuje na:

kvasinky:	<i>Candida, Malassezia</i> alebo <i>Pityrosporum, Cryptococcus</i>
dermatofyty:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
plesne:	<i>Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus</i>
Dematiaceae:	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
	<i>/Hyphomycetales/</i>
dimorfné huby:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

In vitro a *in vivo* amorolfín vykazuje aditívny alebo synergický účinok s mnohými antimykotikami pôsobiacimi proti dermatofytom, vrátane ketokonazolu, itrakonazolu, terbinafinu a griseofulvínu. Baktérie s výnimkou *Actinomyces* nie sú na amorolfín citlivé. *Propionibacterium acnes* je len zanedbateľne citlivé na amorolfín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Amorolfín preniká z liečivého laku na nechty a prechádza cez nechťovú platničku, a preto je prítomný v ľudskom nechte v klinicky účinných koncentráciách.

Prestup amorolfínu cez keratín nechtu umožňuje dosiahnuť adekvátne antimykotické koncentrácie v mieste infekcie. Pri tomto spôsobe aplikácie je systémová absorpcia liečiva veľmi nízka. Po dlhodobjšom používaní liečivého laku na nechty sa nedokázala kumulácia lieku v organizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Okrem údajov uvedených v iných častiach tohto SPC nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné predklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

amínio-metakrylátový kopolymér, typ A
triacetín
n-butyl-acetát
etyl-acetát
bezvodý etanol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaštičky: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Chránite pred teplom. Fľaštičku uchovávajúte vo zvislej polohe a pevne uzavretú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

2,5 ml liečivého laku na nechty v sklenenej fľaštičke jantárovej farby s plastovým uzáverom so závitom a s poistným krúžkom proti neoprávnenej manipulácii.

Súčasťou balenia: 30 pilníkov na nechty na jednorazové použitie, 30 tampónov a 10 aplikátorov.

5 ml liečivého laku na nechty v sklenenej fľaštičke jantárovej farby s plastovým uzáverom so závitom a s poistným krúžkom proti neoprávnenej manipulácii.

Súčasti balenia: 30 pilníkov na nechty na jednorazové použitie, 60 tampónov a 10 aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0247/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. november 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025