

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Fungilac
50 mg/ml
Ljekoviti lak za nokte
amorolfin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml Fungilac Ljekovitog laka za nokte sadrži 50 mg amorolfina u obliku amorolfinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ljekoviti lak za nokte.
Bistra otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Onihomikoze uzrokovane dermatofitima, kvascima i pljesnima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Lak za nokte treba primijeniti na zahvaćeni nokat na prstima ruke ili noge jednom tjedno. Primjena dva puta na tjedan može se u nekim slučajevima pokazati korisnom.

Trajanje liječenja: Liječenje treba provoditi bez prekidanja do regeneracije nokta, odnosno izlječenja zahvaćenog područja. Potrebna učestalost i duljina liječenja bitno ovise o intenzitetu i lokalizaciji infekcije. Obično liječenje traje šest mjeseci za nokte na rukama i devet do dvanaest mjeseci za nokte na nogama. Procjena liječenja se preporučuje u intervalu od približno tri mjeseca.

Prateću tineu pedis treba liječiti odgovarajućom antimikotičnom kremom.

Starije osobe

Nema specifičnih preporuka o doziranju u starijih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Nema specifičnih preporuka o doziranju za djecu zbog manjka kliničkog iskustva.

Način primjene

Bolesnik treba primijeniti lak za nokte na sljedeći način:

1. Prije prve primjene amorolfina, neophodno je zahvaćeno područje nokta (osobito površinu nokta) koliko god je moguće izrašpati. Površinu nokta treba potom očistiti i odmastiti pomoću komadića vate natopljenog alkoholom.
Nakon primjene amorolfin Ljekovitog laka za nokte, treba proći najmanje 10 minuta prije primjene bilo kakvog kozmetičkog laka za nokte.
Prije ponovne primjene lijeka, potrebno je ukloniti preostali lak, i kozmetički lak (ako se koristio), i ako je potrebno, zahvaćeni nokat treba ponovno izrašpati te nakon toga očistiti s vatom za čišćenje da bi odstranili preostali lak.

Opres: Rašpica za nokte koja se koristi na zahvaćenim noktima ne smije se primjenjivati na zdravim noktima.

2. S aplikatorom za višekratno nanošenje, lijek se primjenjuje na cijelu površinu zahvaćenog nokta i ostavi se da se osuši. Nakon korištenja, treba očistiti aplikator s vatom natopljenom alkoholom. Bočica treba biti čvrsto zatvorena.

Prije svakog nanošenja lijeka na nokat, aplikator treba uroniti duboko u bočicu, bez odstranjivanja laka naslanjajući aplikator na vrat bočice.

Opres: Kada bolesnici koriste razrjeđivač ili druga organska otapala, trebaju nositi nepropusne rukavice u svrhu zaštite laka nanesenog na noktima.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Fungilac se ne smije primjenjivati na kožu oko nokta.

Potrebno je izbjegavati kontakt laka s očima, ušima i sluznicama.

Zbog manjka kliničkog iskustva, Fungilac se ne smije primjenjivati u djece.

Tijekom primjene amorolfina ne smiju se koristiti umjetni nokti.

Nakon primjene Fungilaca, treba proći najmanje 10 minuta prije primjene bilo kakvog kozmetičkog laka za nokte.

Kod ponovne primjene Fungilaca potrebno je pažljivo ukloniti kozmetički lak za nokte.

Kada se koriste organska otapala treba nositi nepropusne rukavice kako se lak ne bi uklonio s nokta.

Kod primjene ovog lijeka postoji mogućnost javljanja sistemske ili lokalne alergijske reakcije. Ako se to dogodi, odmah treba prestati s primjenom lijeka i potražiti medicinski savjet.

Lak treba pažljivo ukloniti pomoću otopine za skidanje laka.

Lijek se ne smije ponovno primjenjivati.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija

Za vrijeme liječenja, treba izbjegavati lakiranje noktiju ili korištenje umjetnih noktiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Iskustva s primjenom amorolfina tijekom trudnoće i/ili dojenja su ograničena. Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeno je samo nekoliko slučajeva topikalne primjene amorolfina u trudnica, stoga je potencijalan rizik nepoznat.

Ispitivanja u životinja su pokazala reproduktivnu toksičnost pri visokim oralnim dozama.

Nije poznato izlučuje li se amorolfin u majčino mlijeko u ljudi.

Amorolfin se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i/ili dojenja, osim ako je to neophodno.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su rijetke.

Mogu se javiti poremećaji noktiju (npr. diskoloracija noktiju, puknuti ili lomljivi nokti). Ove nuspojave mogu biti povezane i sa samom onihomikozom.

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato*	preosjetljivost (sistemska alergijska reakcija)*
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Rijetko	poremećaj noktiju, diskoloracija noktiju, puknuti nokti (onychoclasia), lomljivi nokti.
	Vrlo rijetko	osjećaj peckanja kože
	Nepoznato*	eritem*, pruritus*, kontaktni dermatitis*, urtikarija*, mjehur(ić) (npr. na koži ili sluznici)*

*Post-marketinški zabilježene nuspojave

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ne očekuju se sistemski znakovi predoziranja uslijed topikalne primjene lijeka.

U slučaju nenamjernog oralnog unosa (slučajna ingestija), treba primijeniti odgovarajuće simptomatske mjere, ukoliko je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za dermatološku primjenu, Ostali antimikotici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D01AE16.

Fungilac je topikalni antimikotik koji sadrži amorolfin kao djelatnu tvar. Amorolfin pripada u novi kemijski razred i njegovo fungicidno djelovanje se temelji na promjeni gljivične stanične membrane primarno djelujući na biosintezu sterola. Sadržaj ergosterola je smanjen i u isto vrijeme se nakupljaju sterično neplanarni steroli.

Amorolfin je antimikotik širokog spektra djelovanja. *In vitro* pokazuje visoku aktivnost (MIC <2 $\mu\text{g/ml}$) protiv:

Kvasica: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*

Dermatofita: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

Pljesni: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*

Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsacaea*, *Wangiella*

Dimorfne gljive: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Bakterije nisu osjetljive na amorolfin, osim soja *Actinomyces*.
Propionibacterium acnes pokazuje neznatnu osjetljivost.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Amorolfin iz laka za nokte prodire u i širi se difuzno kroz ploču nokta te na taj način eradiciira slabo dostupne gljivice u ležištu nokta. Sistemska apsorpcija amorolfina vrlo je mala ovim načinom primjene.

Tijekom dugotrajne primjene amorolfin laka za nokte nije primijećeno nakupljanje lijeka u tijelu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu poznati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- etanol, bezvodni
- amonio-metakrilat kopolimer, vrst A
- etilacetat
- butilacetat
- triacetin.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim poklopcem, 1 bočica u kutiji.
U kutiji se dodatno nalazi 10 plastičnih špatula uloženi u zajednički spremnik.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Izdaje se na liječnički recept, u ljekarnama.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. Rijeka, Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Jadran - Galenski Laboratorij d.d. Rijeka, Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

ili

Creapharm Industry, 29 rue Léon Faucher, 51100 Reims, Francuska

ili

Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint Clair, Francuska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Jadran - Galenski Laboratorij d.o.o. Sarajevo, Igmanska bb, 71 320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Fungilac 50 mg/ml, ljekoviti lak za nokte, 1 x 2,5 ml: 04-07.3-2-11677/20 od 04.04.2022.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.09.2025.godine