

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Amorolfin Apofri 5 %, medicinskt nagellack

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml nagellack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin.

Hjälpämnen med känd effekt: 1 ml innehåller 482,3 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinskt nagellack

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av nagelmykos utan matrixengagemang.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Amorolfin Apofri skall appliceras på de angripna naglarna en gång i veckan.

Administreringsätt

Kutan användning.

Före den första appliceringen av Amorolfin Apofri är det viktigt att de angripna områdena av nageln (speciellt nagelytorna) filas ned så grundligt som möjligt med en nagelfil. Nagelytan skall därefter rengöras och avfettas med hjälp av en spritsudd eller en kompress indränkt med nagellacksborttagningsmedel. Före varje ny applicering av Amorolfin Apofri skall de angripna naglarna vid behov filas ned igen, efter rengöring med en spritsudd eller en kompress indränkt med nagellacksborttagningsmedel för att avlägsna kvarvarande lack.

Amorolfin Apofri medicinskt nagellack är effektivt vid måttligt utbredd nagelmykos.

Behandlingen skall fortsätta utan uppehåll tills nageln förnyats och angripna områden slutgiltigt läkts. Vilken behandlingsfrekvens och -duration som krävs avgörs främst av infektionens intensitet och lokalisering. I allmänhet rör det sig om 6 månader (för fingernaglar) och 9–12 månader (för tånaglar). Det rekommenderas att man följer upp behandlingen med cirka tre månaders mellanrum.

Samtidig tinea pedis skall behandlas med lämplig antimykotisk kräm.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Undvik att lacket kommer i kontakt med ögon, öron och slemhinnor.

Beroende på bristen på klinisk erfarenhet ska patienter under 18 års ålder inte behandlas med amorolfen 5 % medicinskt nagellack.

Nagelfilar som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Patienter som arbetar med organiska lösningsmedel (tinner, lacknafta etc.) skall skyddshandskar användas, annars försvinner amorolfen-lacket från naglarna.

Användning av kosmetiskt nagellack och lösnaglar skall undvikas under behandlingen.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan ske efter användande av denna produkt. Om detta sker, ska användningen genast avbrytas och patienten ska uppsöka läkare. Produkten avlägsnas försiktigt med hjälp av nagellackborttagningsmedel. Produkten ska inte appliceras på nytt.

Detta läkemedel innehåller 482,3 mg alkohol (etanol) per ml. Etanol kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel är brandfarligt. Får ej utsättas för hetta eller öppen eld.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Erfarenhet från användning av amorolfen under graviditet och/eller amning är begränsad. Endast ett fåtal fall av exponering för topiskt använt amorolfen har rapporterats efter marknadsföring vilket medför att den potentiella risken är okänd. Studier på djur har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga orala doser (se avsnitt 5.3); det är okänd hurvida amorolfen utsändas i bröstmjölk hos människa. Amorolfen ska inte användas under graviditet och/eller amning om det inte är absolut nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Nagelförändringar (t.ex. missfärgning av nageln, spruckna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan även bero på nagelsvampinfektionen i sig.

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Nagelförändring, missfärgning av nagel, onykolas, onykorexi
	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Brännande känsla i huden
	Okänd frekvens	Erytem, klåda, kontaktdermatit, urtikaria, blåsor

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga systemiska tecken på överdosering förväntas efter lokal utvärtes applicering av amorolfen 5% medicinskt nagellack. I händelse av oavsiktligt intag genom munnen bör om nödvändigt lämpliga symptomatiska åtgärder vidtas t.ex. lämplig metod för ventrikeltömning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotikum med brett spektrum, *ATC-kod:* D01AE16

Amorolfen Apofri är ett utvärtes antimykotikum med brett spektrum och innehåller som aktiv substans amorolfen. Amorolfens effekt är fungistatisk eller fungicid beroende på svampart. Cellmembranens ergosterol innehåll reduceras och samtidigt ackumuleras steriskt avvikande steroler. Amorolfen penetrerar och diffunderar genom nageln och kan därigenom bekämpa svåråtkomliga svampar i nagelbädden.

Amorolfen har klinisk effekt vid nagelmykoser orsakade av: Dermatofyter: *Trichophyton rubrum* och *Trichophyton mentagrophytes*. Jästsvampar: *Candida albicans*. Mot följande svamparter är effekt visad *in vitro*, men klinisk effekt är ej dokumenterad: Dermatofyter: *Microsporum*, *epidermophyton*. Dermatiacea: *Cladosporium*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amorolfen diffunderar från lacket genom nageln. Låga plasmanivåer har uppmätts men systemeffekter kan ej förväntas vid rekommenderad dosering. Vid långtidsanvändning finns inget som tyder på att substansen ackumuleras i kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Amorolfen ansågs vara hudirriterande och ha hudsensibiliserande potential när det testades på djur.

I toxikologiska studier sågs systemiska effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri etanol, ammoniummetakrylat sampolymer (typ A), etylacetat, butylacetat, triacetin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut flaskan väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska (Ph. Eur. typ I eller typ III-glas) med plastlock (HDPE) tätat med teflon.
Förpackningsstorlekar: 2,5 ml, 3 ml eller 5 ml nagellack.

Kartongerna innehåller även 30 nagelfilar, 10 plastspatlar och 30 rengöringskompresser.
Rengöringskompresserna är impregnerade med 70 % -ig isopropylalkohol.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46742

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-12-14/2017-12-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-17