

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Finail 5 % medicinskt nagellack

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin.

#### Hjälpämne med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 480 mg alkohol (etanol) per 1 ml, motsvarande 480 mg/ml (48% w/v).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt nagellack.

Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

*Vuxna:*

Finail ska appliceras på de angripna finger- eller tånaglarna en gång i veckan.

Patienten ska applicera nagellacket så här:

Innan Finail appliceras första gången är det viktigt att de angripna områdena på nageln (särskilt nagelytan) filas ner så noggrant som möjligt med en nagelfil. Nagelytan ska sedan rengöras och avfettas med en alkoholindränkt rengöringskompress eller en bomullstopp indränkt med nagellackborttagningsmedel. Före varje ny applicering av Finail ska de angripna naglarna vid behov filas ner igen och sedan rengöras med en rengöringskompress eller en bomullstopp indränkt med nagellackborttagningsmedel så att all kvarvarande lack tas bort.

Finail är verksamt vid måttligt utbredd nagelmykos.

Behandlingen ska fortsätta utan uppehåll tills nageln har förnyats och de angripna områdena har läkt. Behandlingsfrekvensen och behandlingstiden beror huvudsakligen på infektionens intensitet och placering. I allmänhet rör det sig om sex månader (fingernaglar) och nio till tolv månader (tånaglar). Behandlingen bör inspekteras ungefär var tredje månad.

Samexisterande tinea pedis bör behandlas med en lämplig svampdödande kräm.

##### *Pediatrisk population*

Finail rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga data avseende effekt och säkerhet.

##### Administreringssätt

Kutan användning.

#### **4.3 Kontraindikationer**

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

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Amorolfen ska inte appliceras på huden runt nageln.

Undvik kontakt mellan nagellacket och ögon, öron och slemhinnor.

Amorolfen rekommenderas inte till patienter under 18 år eftersom det saknas klinisk erfarenhet.

Nagelfilar som har använts till angripna naglar får inte användas till friska naglar.

Patienter som arbetar med organiska lösningsmedel (tinner, lacknafta osv) ska använda ogenomträngliga handskar för att skydda amorolfen på naglarna.

Användning av kosmetiskt nagellack eller lösnaglar ska undvikas under behandling.

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 480 mg alkohol (etanol) per ml, motsvarande 480 mg/ml (48% w/v). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Etanol är en brandfarlig substans, och Finail ska därför inte användas nära öppen eld, cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtork).

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Erfarenhet från användning av amorolfen under graviditet och/eller under amning är begränsad. Den potentiella risken av användning med amorolfen är okänd, eftersom endast ett fåtal fall av exponering av topiskt amorolfen hos gravida har blivit rapporterade efter marknadsföring. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Med tanke på den låga systemabsorptionen vid applicering på naglarna förefaller risken för fostret som obetydlig. Amorolfen bör dock inte användas vid graviditet och/eller amning om inte absolut nödvändigt.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Amorolfen har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar är sällsynta. Nagelförändringar (t.ex. missfärgning, brutna naglar och sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan även bero på själva nagelsvampinfektionen.

Följande konvention har använts för att klassificera biverkningarnas frekvens:

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immunsystemet</b><br>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)                                                                                                                                     | Överkänslighet (systemisk allergisk reaktion)                                                                                                                                                  |
| <b>Hud och subkutan vävnad</b><br>Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$ )<br><br>Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ , inklusive enstaka fall)<br><br>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | Nagelförändringar, missfärgning av naglar, onykoklas (brutna naglar), onykorrexi (sköra naglar).<br><br>Brännande känsla i huden.<br><br>Erytem, pruritus, 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  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## 4.9 Överdosering

Amorolfi n är avsett för utvärtes användning. Inga systemiska tecken på överdos förväntas efter topikal applicering av amorolfi n 5% nagellack. I händelse av oavsiktlig förtäring kan en lämplig magsäckstömning s meto d användas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtes medel vid hudmykoser  
ATC-kod: D01AE16

Amorolfi n har en fungistatisk eller fungicid effekt eftersom det hämmar sterolbiosyntesen i svampens cellmembran.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amorolfi n från nagellacksbasen penetrerar nagelplattan och går in i nagelbädden. Systemabsorptionen är begränsad eftersom plasmakoncentrationen låg under kvantifieringsgränsen ( $\leq 5$  ng/ml) även efter ett års behandling.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende mutagenitet eller gentoxicitet visade inte någon inverkan på fertilitet eller ljuskänslighet. I toxikologiska studier sågs systemiska effekter endast vid vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Amorolfi n ansågs vara irriterande för hud och ha hudsensibiliserande potential när det testades på djur.

Katarakt observerades efter administrering av höga orala doser: hos råttor efter 40 eller 60 mg/kg/dag i flera dagar och hos hundar efter 6 månaders kontinuerlig administrering av 40 mg/kg/dag.

Detta har därefter inte observerats i studier med lägre doser.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Ammoniummetakrylat sampolymer (typ A), butylacetat, etylacetat, vattenfri etanol, triacetin.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska (2,5 ml, 3 ml eller 5 ml) med PE-lock tätat med PET/PE/PTFE.

Förpackningsstorlekar

Glasflaska med 5 ml

Glasflaska med 3 ml

Glasflaska med 2,5 ml

Kartongerna innehåller 30 nagelfilar, 10 plastspatlar och 30 rengöringskompresser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvara oanvända nagelfilar i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

43849

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2011-07-08

Datum för den senaste förnyelsen: 2016-02-17

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-03-12