

## **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ZAONAIL® 5% w/v φαρμακευτική λάκα ονύχων

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε 100 ml λάκας περιέχουν 5.574g amorolfine hydrochloride που ισοδυναμούν με 5.000g (5% w/v) amorolfine base.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Φαρμακευτική λάκα ονύχων

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ονυχομυκητίαση που προκαλείται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η λάκα θα πρέπει να εφαρμόζεται στα νύχια των χεριών ή των ποδιών μια φορά την εβδομάδα. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να αποδειχθεί ευεργετική η εφαρμογή δύο φορές την εβδομάδα.

Ο ασθενής θα πρέπει να εφαρμόζει τη λάκα όπως περιγράφεται παρακάτω:

Πριν από την πρώτη εφαρμογή του ZAONAIL® είναι σημαντικό να λιμάρεται η προσβεβλημένη περιοχή των νυχιών (ειδικά η επιφάνειά τους) όσο πιο βαθιά γίνεται χρησιμοποιώντας τη λίμα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η επιφάνεια των νυχιών θα πρέπει να καθαρίζεται και να απομακρύνεται τυχόν λιπαρότητα χρησιμοποιώντας τα εμποτισμένα μαντηλάκια καθαρισμού που παρέχονται. Πριν από την επανάληψη της εφαρμογής του ZAONAIL® τα προσβεβλημένα νύχια θα πρέπει να λιμάρονται όσο απαιτείται και στη συνέχεια να καθαρίζονται με ένα μαντηλάκι καθαρισμού προκειμένου να απομακρυνθεί τυχόν εναπομένονα λάκα.

Προσοχή: Οι λίμες που χρησιμοποιήθηκαν σε προσβεβλημένα νύχια δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε υγιή νύχια..

Η λάκα θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρη την επιφάνεια των προσβεβλημένων νυχιών χρησιμοποιώντας ένα από τα εργαλεία εφαρμογής που παρέχονται με το προϊόν και να αφήνεται να στεγνώσει. Μετά τη χρήση ο εφαρμογέας θα πρέπει να καθαρίζεται με το ίδιο μαντηλάκι που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για τον καθαρισμό των νυχιών.

Το φιαλίδιο θα πρέπει να διατηρείται καλά κλειστό.

Για κάθε νύχι ο εφαρμογέας πρέπει να βυθίζεται στη λάκα χωρίς να απομακρύνεται η περίσσεια λάκας στο λαιμό του φιαλιδίου.

Προσοχή: Εάν χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν οργανικοί διαλύτες (διαλυτικά, white spirit κλπ) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια προκειμένου να προστατεύεται η φαρμακευτική λάκα στα νύχια.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται χωρίς διακοπή μέχρι την αναδημιουργία των ονύχων και την πλήρη ίαση των προσβεβλημένων περιοχών. Η απαιτούμενη συχνότητα και διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται κατά βάση από την ένταση και τον εντοπισμό της λοίμωξης. Γενικά η θεραπεία διαρκεί έξι μήνες (νύχια χεριών) ή εννέα έως δώδεκα μήνες (νύχια ποδιών). Συνστήνεται παρακολούθηση της πορείας της θεραπείας ανά διαστήματα περίπου τριών μηνών.

Συνυπάρχουσα δερματοφύτωση των ποδιών θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τη χρήση κατάλληλης αντιμικητιασικής κρέμας.

### *Ηλικιωμένοι*

Δεν υπάρχει ιδιαίτερη δοσολογία για χρήση από ηλικιωμένους ασθενείς.

## Παιδιά

Δεν υπάρχει ιδιαίτερη δοσολογία για χρήση στα παιδιά λόγω απουσίας κλινικής εμπειρίας μέχρι σήμερα..

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα του ZAONAIL®.

Δεν υπάρχει εμπειρία για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, συνεπώς το ZAONAIL® θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η επαφή της λάκας με τα μάτια, τα αυτιά και τους βλενογόννους.

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση καλλυντικών βερνικιών και τεχνητών νυχιών.

### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Τοξικολογικές μελέτες αναπαραγωγής δεν έδειξαν στοιχεία τερατογένεσης σε πειραματόζωα αλλά παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε υψηλές από του στόματος δόσεις. Η συστηματική απορρόφηση της αμορολφίνης κατά τη διάρκεια και μετά από τοπική εφαρμογή είναι πολύ μικρή και επομένως ο κίνδυνος για το ανθρώπινο έμβρυο φαίνεται να είναι αμελητέος. Παρολαυτά, επειδή δεν υπάρχει σχετική εμπειρία, το ZAONAIL® θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το ZAONAIL® δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες: Ανωμαλίες στην ανάπτυξη των νυχιών μπορεί να παρουσιαστούν (πχ. Αποχρωματισμός των νυχιών, σπάσιμο νυχιών, εύθραυστα νύχια). Οι αντιδράσεις αυτές μπορεί επίσης να σχετίζονται με την ίδια την ονυχομυκητίαση.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες ( $\geq 1/10000$ , $\leq 1/1000$ )	Ανωμαλίες ανάπτυξης των νυχιών, αποχρωματισμός των νυχιών, ονυχοκλασία
	Πολύ σπάνιες ( $\leq 1/10000$ )	Αίσθημα καύσου του δέρματος, δερματίτιδα εξ επαφής

### 4.9 Υπερδοσολογία

Τυχαία/ εκ λάθους κατάποση από το στόμα

Το ZAONAIL® προορίζεται για τοπική χρήση. Στην περίπτωση τυχαίας, εκ λάθους κατάποσης από το στόμα θα πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη μέθοδος κένωσης του στομάχου.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση. Κωδικός ATC: D01AE16

Η αμορολφίνη ανήκει σε μια νέα χημική κατηγορία και η μυκητοκτόνος δράση της στηρίζεται στη βλάβη της κυτταρικής μεμβράνης του μύκητα που οφείλεται στην αλλοίωση κυρίως της βιοσύνθεσης των στερολών. Η περιεχόμενη εργοστερόλη μειώνεται και ταυτόχρονα συσσωρεύονται ασυνήθιστες, μη επιπέδου διαμόρφωσης στερόλες.

Η αμορολφίνη είναι ένα ευρέως φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι ισχυρά δραστικό (MIC < 2mcg/ml) in vitro έναντι:

Ζυμομύκητες: Candida, Cryptococcus, Malassezia

Δερματόφυτα: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton

Ευρωτομύκητες: Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis

Δεματιοειδή: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella

Δίμορφοι μύκητες: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix

Με εξαίρεση τους ακτινομύκητες τα βακτήρια δεν είναι ευαίσθητα στην αμορολφίνη. Το Propionibacterium acnes είναι μερικώς ευαίσθητο.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η αμορολφίνη από τη λάκα ονύχων διεισδύει και διαχέεται δια των ονύχων και με τον τρόπο αυτό μπορεί να εκριζώσει τους μύκητες που υπάρχουν στο υπόστρωμα των ονύχων. Η συστηματική απορρόφηση της δραστικής ουσίας είναι πολύ μικρή με αυτού του είδους την εφαρμογή.

Μετά από παρατεταμένη χρήση της λάκας ονύχων αμορολφίνης δεν υπάρχουν ενδείξεις συσσώρευσης του φαρμάκου στο σώμα.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν σχετικά ευρήματα που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τον θεράποντα ιατρό, εκτός από εκείνα που αναφέρονται αλλού στην ΠΧΠ.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ethanol anhydrous  
Ammonio Methacrylate Copolymer (type A)  
Ethyl acetate  
Butyl acetate  
Triacetin

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

30 μήνες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Προφυλάσσετε από τη ζέση. Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο μετά από τη χρήση.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το ΖΑΟΝΑΙΛ® παρέχεται σε γυάλινο, σκουρόχρωμο φιαλίδιο τύπου Ι με καπάκι από HDPE και επένδυση από Teflon.

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιαλίδιο 5 ml

Όλες οι συσκευασίες περιέχουν εμποτισμένα μαντηλάκια καθαρισμού, σπάτουλες και λίμες νυχιών.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης < και άλλος χειρισμός>**

Καμία ειδική υποχρέωση

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

PHARMAZAC SA

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

Τηλ. 210 3418890

Φαξ. 210 8661262

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

{HH/MM/EEEE}

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

{HH/MM/EEEE} / {HH/MM/EEEE}

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE}