

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SchollMed Fungal Nail 5% w/v φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 55,74 mg υδροχλωρικής αμορολφίνης που αντιστοιχούν σε 50 mg αμορολφίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών.

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των ήπιων περιπτώσεων υπονύχιων ονυχομυκητιάσεων στο άκρο και στα πλάγια του νυχιού που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες και περιορίζονται σε μέχρι 2 νύχια σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το βερνίκι νυχιών πρέπει να εφαρμόζεται στα προσβεβλημένα νύχια των ποδιών ή των χεριών μία φορά την εβδομάδα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει ιδιαίτερη δοσολογία για χρήση από ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το SchollMed Fungal Nail δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και σε εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά του.

Τρόπος χορήγησης

1. Πριν από την πρώτη εφαρμογή του SchollMed Fungal Nail είναι απαραίτητο οι προσβεβλημένες περιοχές του νυχιού (ιδιαίτερα οι επιφάνειες του νυχιού) να λιμάρονται όσο καλύτερα γίνεται με τη χρησιμοποίηση της ειδικής λίμας που παρέχεται. Η επιφάνεια των νυχιών πρέπει στη συνέχεια να καθαρίζεται και να απολιπαίνεται χρησιμοποιώντας ένα αλκοολούχο καθαριστικό πανάκι. Πριν από την επανάληψη της εφαρμογής του SchollMed Fungal Nail τα προσβεβλημένα νύχια πρέπει να λιμαριστούν εκ νέου, όσο χρειάζεται, και στη συνέχεια να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα εμποτισμένο πανάκι καθαρισμού για να απομακρυνθεί κάθε περίσσεια βερνικιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι λίμες που χρησιμοποιήθηκαν για τα προσβεβλημένα νύχια δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε υγιή νύχια.

2. Με μια από τις επαναχρησιμοποιούμενες παρεχόμενες σπάτουλες εφαρμόστε το βερνίκι νυχιών σε ολόκληρη την επιφάνεια των προσβεβλημένων νυχιών. Αφήστε το βερνίκι νυχιών να στεγνώσει για 3-5 λεπτά. Μετά τη χρήση, καθαρίστε τη σπάτουλα με το ίδιο καθαριστικό πανάκι που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως για τον καθαρισμό του νυχιού. Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο.

Για κάθε νύχι που θα υποστεί θεραπεία, βυθίστε τη σπάτουλα στο βερνίκι νυχιών χωρίς να αποστραγγίζετε το βερνίκι στον λαιμό του φιαλιδίου.

Η απαιτούμενη διάρκεια θεραπείας εξαρτάται κυρίως από την ένταση και τον εντοπισμό της λοίμωξης. Γενικά η διάρκεια είναι 6 μήνες για τα νύχια των δακτύλων των χεριών και 9-12 μήνες για τα νύχια των δακτύλων των ποδιών. Συνιστάται η επανάληψη της θεραπείας ανά διαστήματα 3 περίπου μηνών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η επαφή του βερνικιού με τα μάτια, τα αυτιά και τις μεμβράνες των βλεννογόνων.

Οι ασθενείς με υποκείμενες καταστάσεις που προδιαθέτουν για μυκητιάσεις των νυχιών θα πρέπει να συζητήσουν την κατάλληλη θεραπεία με έναν γιατρό. Τέτοιες καταστάσεις περιλαμβάνουν περιφερικές κυκλοφορικές διαταραχές, σακχαρώδη διαβήτη και ανοσοκαταστολή.

Ασθενείς με δυστροφία νυχιών και κατεστραμμένη επιφάνεια του νυχιού πρέπει να απευθυνθούν στον γιατρό τους.

Όταν εργάζεστε με οργανικούς διαλύτες (αραιωτικά, νέφτι κτλ) φοράτε μη διαπερατά γάντια για να προστατεύσετε το βερνίκι αμορολφίνης στα νύχια σας.

Κατά την εφαρμογή της αμορολφίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καλλυντικό βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια.

Μετά τη χρήση του προϊόντος είναι πιθανό να συμβεί μια συστηματική ή τοπική αλλεργική αντίδραση. Αν συμβεί αυτό, σταματήστε να εφαρμόζετε το προϊόν αμέσως και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αφαιρέστε το προϊόν προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα αφαιρετικό βερνικιού νυχιών.

Το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμοστεί ξανά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η χρήση καλλυντικού βερνικιού νυχιών ή τεχνητών νυχιών πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μόνο λίγες περιπτώσεις έκθεσης σε τοπική αμορολφίνη σε έγκυες γυναίκες έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος, ως εκ τούτου ο δυνητικός κίνδυνος δεν είναι γνωστός. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα σε υψηλές από του στόματος δόσεις.

Η αμορολφίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητη.

Θηλασμός

Η εμπειρία με τη χρήση αμορολφίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού είναι περιορισμένη. Δεν είναι γνωστό εάν η αμορολφίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η αμορολφίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι σπάνιες. Μπορεί να συμβούν διαταραχές των νυχιών (π.χ. δυσχρωματισμός νυχιών, σπασμένα νύχια, εύθραυστα νύχια). Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν επίσης να συνδέονται με αυτή καθ' εαυτή την ονυχομυκητίαση.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Άγνωστη συχνότητα*	Υπερευαισθησία (συστηματική αλλεργική αντίδραση)*
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ και $< 1/1000$)	Διαταραχή νυχιών, δυσχρωματισμός νυχιών, ονυχόκλαση (σπασμένα νύχια) ονυχόρρηξη (εύθραυστα νύχια)
	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Αίσθημα καύσου του δέρματος
	Συχνότητα εμφάνισης μη γνωστή	Ερύθημα*, κνησμός*, δερματίτιδα εξ επαφής*, κνίδωση*, φλύκταινα*

*μετεγκριτική εμπειρία

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας για την Ελλάδα μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>) και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συστηματικά σημεία υπερδοσολογίας μετά από τοπική εφαρμογή του βερνικιού νυχιών αμορολφίνης 5%. Σε περίπτωση ακούσιας από του στόματος κατάποσης πρέπει να ληφθούν κατάλληλα συμπτωματικά μέτρα εάν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αντιμυκητιασικά για τοπική χρήση
Κωδικός ATC: D01AE16

Το SchollMed Fungal Nail είναι ένα τοπικό αντιμυκητιασικό. Η δραστική ουσία αμορολφίνη ανήκει σε μια νέα χημική κατηγορία και η μυκητοκτόνος δράση της βασίζεται στην τροποποίηση της κυτταρικής μεμβράνης του μύκητα που οφείλεται κυρίως στην αλλοίωση της βιοσύνθεσης των στερολών. Η περιεχόμενη εργοστερόλη μειώνεται και ταυτόχρονα συσσωρεύονται ασυνήθιστες, μη επιπέδου διαμόρφωσης στερόλες.

Η αμορολφίνη είναι ένα ευρέος φάσματος αντιμυκητιασικό. Είναι πολύ δραστική (MIC <2 µg/ml *in vitro*) έναντι των ακόλουθων:

Ζυμομύκητες:	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
Δερματόφυτα:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Ευρωτομύκητες:	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
Δεματιοειδή:	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
Δίμορφοι μύκητες:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η αμορολφίνη από το βερνίκι νυχιών διεισδύει και διαχέεται διαμέσου της επιφάνειας των νυχιών και με τον τρόπο αυτό μπορεί να εκριζώσει τους μύκητες που δυσκολα προσεγγίζονται στο υπόστρωμα των νυχιών. Η συστηματική απορρόφηση της δραστικής ουσίας είναι πολύ μικρή με αυτόν τον τρόπο χορήγησης.

Μετά από παρατεταμένη χρήση του SchollMed Fungal Nail δεν υπάρχουν ενδείξεις συσσώρευσης του φαρμάκου στο σώμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν υποδηλώνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές φαρμακολογικές μελέτες ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιδοτοξικότητας, καρκινογόνου δυναμικού και τοξικότητας στην αναπαραγωγή και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Eudragit RL 100 (Μεθακρυλικό Αμμώνιο Συμπολυμερές Τύπου Α),
Τριακετίνη
Οξικός βουτυλεστέρας
Οξικός αιθυλεστέρας

Ανυδρη αιθανόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το SchollMed Fungal Nail πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Προστατεύετε από τη θερμότητα. Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά σφραγισμένο και σε όρθια θέση μετά τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (τύπου I ή τύπου III) και πάμα από HDPE με επένδυση PTFE και δαχτυλίδι ασφάλειας σφραγίσματος.

Η συσκευασία είναι διαθέσιμη σε μεγέθη των 2,5 mL και 3 mL.

Κάθε συσκευασία 2,5 mL και 3 mL αποτελείται από 1 φιαλίδιο γεμισμένο με SchollMed Fungal Nail. Έκαστη συσκευασία περιέχει πανάκια καθαρισμού, σπάτουλες και λίμες νυχιών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΧΗΜΙΚΑ ΑΒΕΕ
Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145 64 - Κηφισιά
Τηλ: 2108127276
Φαξ: 2108056186
e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ