SASKAŅOTS ZVA 23-02-2023

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur 55,7 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 50 mg amorolfīna (*amorolfinum*) (5 % amorolfīna).

125 mg/2,5 ml
Katrā 2,5 ml pudelē ir 139,3 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 125 mg amorolfīna.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību
Katra 2,5 ml pudele satur 1,2058 g alkohola (etilspirta).

150 mg/3 ml
Katrā 3 ml pudelē ir 167,1 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 150 mg amorolfīna.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību
Katra 3 ml pudele satur 1,4469 g alkohola (etilspirta).

250 mg/5 ml
Katrā 5 ml pudelē ir 278,5 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 250 mg amorolfīna.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību
Katra 5 ml pudele satur 2,4115 g alkohola (etilspirta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ārstnieciskā nagu laka

Dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dermatofītu, rauga vai pelējuma sēnīšu izraisītas onihomikozes bez naga matricas bojājuma ārstēšana pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Nagu laka jāuzklāj uz skartajiem roku vai kāju pirkstu nagiem vienu reizi nedēļā.

Lietošanas veids
Lokālai lietošanai. Uzklāšanai uz skartajiem nagiem.

1. Pirms katras uzklāšanas reizes slimie naga apvidi (īpaši naga virsma) pēc iespējas jānovīlē ar iepakojumam pievienoto nagu vīli. Pēc tam nagu virsmu notīra un attauko ar nagu lakas noņemšanas līdzeklī samitrinātu iepakojumam pievienotu tamponu. Pirms katras nākamās Exolorfin nagu lakas lietošanas novīlēšana un tīrīšana jāatkārto, lai likvidētu lakas paliekas.
Uzmanību! Ārstēšanai izmantotās nagu vīles nedrīkst izmantot veselo nagu kopšanai.
2. Pēc tam nagu laku uz visas slimā naga virsmas uzklāj ar lāpstiņu un ļauj tai nožūt.
Pirms katra naga apstrādes lāpstiņa jāiegremdē nagu lakā.
Uzmanību! Lāpstiņu nedrīkst noslaucīt pret pudeles kakliņu.

Pēc lietošanas lāpstiņa jānotīra ar nagu lakas noņemšanas līdzeklī samitrinātu tamponu.
Kosmētisko nagu laku var lietot ne ātrāk kā 10 minūtes pēc Exolorfin ārstnieciskās nagu lakas uzklāšanas.

Svarīgi pēc Exolorfin nagu lakas uzklāšanas nomazgāt rokas. Ja Exolorfin nagu laku uzklāj uz roku pirkstu nagiem, jāpagaida, kamēr tā ir nožuvusi, un tad var nomazgāt rokas.

Ārstēšanas ilgums
Ārstēšana bez pārtraukuma jāturpina līdz brīdim, kad nags ir atjaunojies un inficētie apvidi ir pilnībā izārstēti.
Parasti ārstēšanas ilgums ir 6 mēneši roku pirkstu nagiem un 9-12 mēneši kāju pirkstu nagiem (tas būtiski atkarīgs no infekcijas intensitātes, lokalizācijas un apjoma).
Ja nagu laka lietota 3 mēnešus, un stāvoklis nav uzlabojies, jākonsultējas ar ārstu.

Pediatriskā populācija
Pieredzes trūkuma dēļ bērnus un pusaudžus nedrīkst ārstēt ar Exolorfin nagu laku.

Gados vecāki cilvēki
Specifisku ieteikumu par devu gados vecākiem pacientiem nav.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskās nagu lakas lietošanas laikā nedrīkst lietot mākslīgos nagus.
Rīkojoties ar organiskajiem šķīdinātājiem, jāvalkā necaurlaidīgi cimdi, citādi tiks likvidēts uz roku nagiem uzklātais Exolorfin lakas slānis.
Kosmētisko nagu laku var lietot (ja nepieciešams) ne ātrāk kā 10 minūtes pēc Exolorfin ārstnieciskās nagu lakas uzklāšanas.
Pirms atkārtotas Exolorfin nagu lakas lietošanas, jebkura uzklātā nagu laka ir jānotīra.
Pieredzes trūkuma dēļ bērnus un pusaudžus nedrīkst ārstēt ar Exolorfin nagu laku.
Izvairieties no lakas saskares ar acīm, ausīm un gļotādām.

Pacientiem, kuriem ir perifēro asinsvadu slimības, cukura diabēts, imūnsistēmas darbības traucējumi, kā arī pacientiem, kuriem ir nagu distrofija vai stipri bojāti nagi (skartas vairāk nekā divas trešdaļas naga plātnītes), par aprūpi lemj ārsts. Šajos gadījumos jāapsver sistēmiska terapija.
Pacientiem, kuriem anamnēzē ir trauma, tāda ādas slimība kā psoriāze vai kāda cita hroniska ādas slimība, tūska, elpošanas traucējumi (dzelteno nagu sindroms), sāpīgi, bojāti/deformēti nagi vai kādi citi simptomi, pirms ārstēšanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu.

Exolorfin satur etilspirtu
Šīs zāles satur 0,4823 g alkohola (etilspirta) katrā ml ārstnieciskās nagu lakas. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Reproduktīvās toksikoloģijas pētījumi neliecināja par teratogēnu ietekmi laboratorijas dzīvniekiem, bet, lietojot iekšķīgi lielas devas, novēroja embriotoksicitāti. Pieredze par amorolfīna lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā ir ierobežota. Amorolfīna sistēmiska uzsūkšanās lokālas lietošanas laikā un pēc tās ir ļoti neliela, tādēļ risks cilvēka auglim ir neliels. Taču, tā kā nav atbilstošas pieredzes, no amorolfīna lietošanas grūtniecības laikā vajadzētu izvairīties.

Barošana ar krūti
Nav zināms, vai amorolfīns cilvēkam izdalās mātes pienā. Tā kā nav atbilstošas pieredzes, no amorolfīna lietošanas krūts barošanas laikā vajadzētu izvairīties.

Fertilitāte
Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā:

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Sastopamība**	**Nevēlamās blakusparādības**
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Paaugstināta jutība (alerģiska reakcija)
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1000)	Nagu bojājumi, onihoklāze (nagu lūšana), nagu krāsas pārmaiņas, onihorekse (drūpoši nagi) un trausli nagi
	Ļoti reti (<1/10 000)	Dedzinoša sajūta ādā
	Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Apsārtums, nieze, kontaktdermatīts, nātrene, pūslīši

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Sistēmiskas pārdozēšanas pazīmes pēc 5% amorolfīna nagu lakas lokālas lietošanas nav gaidāmas. Nejaušas norīšanas gadījumā, ja nepieciešams, jāveic atbilstoši simptomātiski pasākumi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsēnīšu līdzekļi lokālai lietošanai, ATĶ kods: D 01AE 16

Darbības mehānisms
Amorolfīns ir lokāli lietojams pretsēnīšu līdzeklis. Tas pieder pie morfolīna atvasinājumu grupas. Tā fungistatisko un fungicīdisko ietekmi nodrošina sēnīšu šūnas membrānas modifikācija, vēršoties

galvenokārt pret sterolu biosintēzi. Ergosterola līmenis ir pazemināts, taču tai pat laikā uzkrājas neparasti stēriski neplanāri steroli.

Šīs zāles ir efektīvas pret:
dermatofītiem: trihofītiem, mikrosporām, epidermofītiem;
rauga sēnītēm: *Candida, Malassezia* vai *Pityrosporum sugām, Cryptococcus*;
pelējuma sēnītēm: *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus*;
Dematiaceae: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*;
dimorfiskām sēnītēm: *Coccidiodes, Histoplasma, Sporothrix*.
Baktērijas, izņemot *Actinomyces,* nav jutīgas pret amorolfīnu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās
Amorolfīns ar nagu lakas palīdzību iekļūst naga plātnītē un tādējādi likvidē grūti aizsniedzamas sēnītes naga gultnē.

Izkliede
Šī lietošanas veida gadījumā aktīvās vielas sistēmiskā uzsūkšanās ir ļoti neliela.

Eliminācija
Pat ilgstošas ārstēšanas gadījumā nav konstatētas pazīmes, kas liecina par uzkrāšanos cilvēka organismā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Izteikta sistēmiskā iedarbība grūsnām trusenēm izraisīja nelielu embrija rezorbcijas (embriotoksicitātes) gadījumu skaita pieaugumu.
Tomēr, lietojot šīs devas, teratogēnu ietekmi nekonstatēja. Pieredze par amorolfīna lietošanu grūtniecības un krūts barošanas laikā cilvēkam ir ierobežota. Amorolfīna hidrohlorīds līdz pat toksiskām devām ir pārbaudīts gan *in vitro,* gan *in vivo*. Nevienā no šīm pārbaudēm mutagēna ietekme nav konstatēta. Ilgstoši kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Eksperimentos par amorolfīna hidrohlorīda lokālu lietošanu konstatēts viegls līdz vidēji smags ādas kairinājums, īpaši lietojot zem nosedzoša pārsēja. Cilvēkiem nosedzoši pārsēji lokālu sēnīšinfekciju ārstēšanai nav ieteicami, jo uzskata, ka pastiprināta vietējā kairinājuma nozīmība šajos ekstremālajos apstākļos ir neliela. Nevienā no veiktajiem eksperimentiem dzīvniekiem nekonstatēja, ka amorolfīna hidrohlorīds izraisītu fototoksiskas, alerģiskas vai fotoalerģiskas reakcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens etilspirts
Amonija metakrilāta kopolimērs (A tips)
Etilacetāts
Butilacetāts
Triacetīns

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

2,5 ml un 3 ml pudele
Pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši

5 ml pudele
Pēc pirmās atvēršanas: 9 mēneši

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu.

Sargāt ārstniecisko nagu laku no uguns un liesmām (sastāvā esošais etilspirts ir uzliesmojošs).

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1. vai 3. hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudele ar ABPE vāciņu un teflona ieliktni.

Iepakojuma lielums: 2,5 ml, 3 ml un 5 ml

Visos iepakojumos ir 30 tīrīšanas tamponi (piesūcināti ar izopropilspirtu kā nagu lakas noņēmēju un iepakoti noslēgtā kompozītfolijā), 10 lāpstiņas un 30 nagu vīles.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Ja zāles ir bojātas, piemēram, sacietējušas, tās jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

SASKAŅOTS ZVA 23-02-2023

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

19-0038

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 11. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023