

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra lääkekynsilakkaa sisältää 55,74 mg amorolfiinihydrokloridia (mikä vastaa 50 mg amorolfiinia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Läákekynsilakka.

*Valmisteen kuvaus:*

Kirkas, väritön tai vaalean keltainen liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Dermatofyyttien, hiiva- tai homesienten aiheuttaman kynsisilsan hoito tilanteissa, joissa infektio ei ole levinnyt kynsimarttoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Läákekynsilakkaa levitetään infektoituneisiin sormien ja varpaiden kynsiin kerran viikossa. Joissakin tapauksissa lääkekynsilakan käyttö kahdesti viikossa voi olla eduksi.

Potilaan tulee toimia seuraavasti:

1. Ennen ensimmäistä hoitokertaa on tärkeää, että kynnen/kynsien infektoituneet alueet viilataan mahdollisimman tarkasti (etenkin kynsien pinnalla olevat, infektoituneet alueet) lääkepakkauksessa olevan kynsiviilan avulla. Tämän jälkeen kynnen pinta puhdistetaan liasta ja mahdollisesta rasvasta alkoholia sisältävän puhdistuspyyhkeen avulla. Ennen seuraavaa lääkekynsilakan levityskertaa kynnen pinta on jälleen viilattava tarpeen mukaan ja pinta sen jälkeen puhdistettava myös vanhoista lääkekynsilakan jäämistä.  
*Huom!* Infektoituneiden kynsien viilaamiseen käytettyä viilaa ei saa käyttää terveiden kynsien viilaamiseen.
2. Seuraavaksi lääkekynsilakkaa levitetään infektoituneisiin kynsiin käyttäen yhtä lääkepakkauksessa olevista levityslastoista. Läákekynsilakkaa levitetään koko kynnen pinnalle ja lakan annetaan sitten kuivua rauhassa noin 3-5 minuutin ajan. Lakan levittämiseen käytetty lasta puhdistetaan samalla puhdistuspyyhkeellä, jolla kynnet puhdistettiin ennen lakan levittämistä. Pullo on säilytettävä tiiviisti suljettuna. Jokaista hoidettavaa kynttä varten levityslasta upotetaan lääkepulloon. Lasta otetaan pullosta pyyhkimättä sitä pullon suuta vasten.

Hoitoa on jatkettava keskeytyksettä siihen saakka, kunnes uusi kynsi on kasvanut tilalle ja infektoituneet alueet ovat lopullisesti parantuneet. Hoidon kesto ja levityskertojen lukumäärä viikossa riippuu olennaisesti infektion vaikeusasteesta ja sen sijainnista. Yleisesti ottaen hoitoaika on noin kuusi kuukautta sormien osalta ja noin 9-12 kuukautta varpaiden osalta. Arviota hoidon edistymisen tarkastamiseksi suositellaan noin kolmen kuukauden välein.

Mahdollinen samanaikainen jalkasilsa/varvasvälisilsa on hoidettava tarkoitukseen sopivalla sienivoiteella.

#### *lääkkäät potilaat*

Erityisiä annostusohjeita iäkkäitä potilaita varten ei ole.

#### *Pediatriset potilaat*

Amorolfin ratiopharmin käyttöä lapsille ei suositella, sillä riittävät tiedot lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta lapsipotilaiden hoidossa puuttuvat.

#### Antotapa

Iholle.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Potilaan ei pidä käyttää tätä lääkettä uudestaan, jos hänellä on ilmennyt yliherkkyyteen viittaavia oireita.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Lääkekynsilakkaa ei saa joutua silmiin, korviin tai kosketuksiin limakalvojen kanssa.

Jos potilaalla on jokin kynsisieni-infektioille erityisesti altistava muu sairaustila, hänen on keskusteltava tilanteeseensa sopivasta hoidosta lääkärin kanssa. Tällaisia tiloja ovat esim. perifeeriset verenkiertohäiriöt, diabetes mellitus ja immunosuppressio.

Jos potilaalla on kynnen dystrofia tai jos hänen kyntensä pinta on tuhoutunut, hänen on keskusteltava sopivasta hoidosta lääkärin kanssa.

Kynsilakan ja tekokynsien käyttöä on vältettävä tämän lääkehoidon ajan.

Orgaanisia liuottimia käsitellessä tulee käyttää suojakäsineitä, sillä muutoin liuotin poistaa Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakan.

#### *Pediatriset potilaat*

Kliinisten tietojen puuttuessa Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakkaa ei suositella lapsille.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia muiden iholle annosteltavien valmisteiden kanssa ei ole tehty.

## 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

### Raskaus

Kokemusta amorolfiinin käytöstä raskauden aikana on vain rajallisesti. Myyntiluvan myöntämisen ja kauppaan tulon jälkeen on raportoitu vain muutamia tapauksia, joissa raskaana oleva nainen on käyttänyt paikalliseen hoitoon tarkoitettua amorolfiinia. Raskaudenaikaiseen käyttöön mahdollisesti liittyviä riskejä ei siten tunneta.

Koe-eläimillä ei nähty teratogeenisiä vaikutuksia lisääntymistoksisuuskokeissa. Embryotoksisuutta sen sijaan havaittiin annettaessa suuria amorolfiinannoksia suun kautta. Lääkekynsilakan kliinisestä käytöstä aiheutuva systeeminen altistus jää kuitenkin niin pieneksi, ettei sikiöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia oleteta esiintyvän. Kuitenkin ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä on suositeltavaa pidättäytyä Amorolfin ratiopharmin käytöstä raskauden aikana.

### Imetys

Kokemusta amorolfiinin käytöstä rintaruokinnan yhteydessä on vain rajallisesti. Ei tiedetä, erittykö amorolfiini ihmisen rintamaitoon. Vaikutuksia imetettävään lapseen ei ole odotettavissa, sillä imettävän äidin systeeminen altistus jää häviävän pieneksi. Varotoimenpiteenä suositellaan kuitenkin Amorolfin ratiopharm -valmisteen käytön välttämistä rintaruokinnan aikana, ellei käyttö ole aivan välttämätöntä.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Erilaisia kynsiin liittyviä häiriöitä (esim. värjäytymät, kynsien katkeaminen, hauraat kynnet) voi esiintyä. Tällaiset reaktiot voivat tosin myös johtua itse kynsisilsasta.

<i>Elinjärjestelmäluokka</i>	<i>Yleisyys</i>	<i>Haittavaikutus</i>
iho ja ihonalainen kudος	harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	kynsihäiriöt, kynsien värjäytymät, kynsien lohkeilu pituussuunnassa
	hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ )	polttava tunne iholla
	yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)	eryteema, kutina, kosketusihottuma, nokkosihottuma, rakkulat

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## 4.9 Yliannostus

Jos lääkettä on vahingossa otettu suun kautta:

Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön. Systemisiä yliannostuksen oireita ei ole odotettavissa, kun amorolfiinia annostellaan paikallisesti. Jos joku on vahingossa ottanut lääkettä suun kautta, on potilaalle tarvittaessa annettava oireenmukaista hoitoa

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:*

Ihon sienitautien lääkkeet; muut paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet

*ATC-koodi:* D01AE16

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on paikalliseen käyttöön tarkoitettu sienilääke, joka sisältää amorolfiinia vaikuttavana aineenaan.

Lääkevalmisteen sienten kasvua estävä ja niitä tappava vaikutus kohdistuu ensisijaisesti sienten solumembraaneissa tapahtuvaan steroidien biosynteesiin. Lääkkeen vaikutuksesta ergosterolin määrä sienissä vähenee, ja samaan aikaan sieniin kertyy normaalista sterolien tasorakenteesta poikkeavia molekyylejä. Amorolfiini on laajakirjainen sienilääke, jolla on tehokas vaikutus kynsisilsan aiheuttajiin:

- hiivasieniin: *Candida albicans* ja muut *Candida*-lajit
- dermatofyytteihin: *Tricophyton rubrum*, *Trichopyton interdigitale* ja *Tricophyton mentagrophytes* sekä muut *Tricophyton*-lajit; *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*
- homeisiin: *Scopulariopsis*
- jokseenkin herkkiin homeisiin: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorale*
- *Dematiacea*-sieniin: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Lääkekynsilakassa oleva amorolfiini pystyy tunkeutumaan kynnen pintaan ja läpäisemään sen. Täten lääke pystyy myös hävittämään vaikeasti tavoitettavissa olevat sienet kynsipedissä. Systeminen imeytyminen kynsilakkatyypistä valmisteesta on hyvin pientä.

Pitkäaikaisessa käytössä amorolfiinin ei ole todettu kertyvän elimistöön tätä kynsilakkavalmistetta käytettäessä.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Läkettä määräävän lääkärin kannalta ei ole olemassa muita olennaisia lisätietoja niiden yksityiskohtien lisäksi, jotka on mainittu tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi A  
triasetiini  
butyyliasetaatti  
etyylisasetaatti  
etanol.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C. Valmistetta ei saa altistaa liian korkeille lämpötiloille. Pidä pullo tiiviisti suljettuna ja pystyasennossa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Kullanruskea lasipullo (tyypin I tai tyypin III lasia), jossa on HDPE:stä valmistettu suljin ja PTFE:stä (polytetrafluorietyleenistä) valmistettu tiiviste ja sinettirengas. Jokainen pakkaus sisältää lisäksi puhdistusliinoja, lääkekynsilakan levitykseen tarkoitettuja lastoja ja/tai kynsiviiloja tarpeen mukaan.

#### Pakkauskoot:

2,5 ml, 3 ml ja 5 ml lääkekynsilakkaa sisältävät pullot.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo joko puhdistuspyyhkeiden, levitykseen tarkoitettujen lastojen ja/tai kynsiviilojen kera, tai ilman näitä tarvikkeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

28670

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06.10.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.7.2017