

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține clorhidrat de amorolfină 55,7 mg, echivalent cu amorolfină 50 mg (5% w/v amorolfină).

*125 mg/2,5 ml:*

Fiecare flacon cu 2,5 ml conține clorhidrat de amorolfină 139,3 mg, echivalent cu amorolfină 125 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare flacon cu 2,5 ml conține 1,2058 g alcool (etanol).

*150 mg/ 3 ml:*

Fiecare flacon cu 3 ml conține clorhidrat de amorolfină 167,1 mg, echivalent cu amorolfină 150 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare flacon cu 3 ml conține 1,4469 g alcool (etanol).

*250 mg/5ml:*

Fiecare flacon cu 5 ml conține clorhidrat de amorolfină 278,5 mg, echivalent cu amorolfină 250 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare flacon cu 5 ml conține 2,4115 g alcool (etanol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lac de unghii medicamentos

Soluție limpede

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul onicomicozei cauzate de dermatofite, drojdii sau mucegaiuri, fără implicarea matricei unghiilor la adulți.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

Lacul de unghii trebuie aplicat pe unghiile afectate de la mâini sau picioare o dată pe săptămână.

### Mod de administrare

Pentru utilizare topică. A se aplica pe unghiile afectate.

1. Înainte de fiecare aplicare, zonele afectate ale unghiilor (în special suprafața unghiilor) trebuie piliate cât mai mult posibil cu o pilă de unghii furnizată cu ambalajul. După aceea, suprafața unghiei este curățată și degresată cu un șervețel, înmuiat într-un produs de îndepărtare a lacului de unghii, livrat împreună cu ambalajul. Înainte de fiecare aplicare a Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos, acest proces de îndepărtare și curățare trebuie repetat, pentru a elimina reziduurile de lac existente.

***Atenție! Pilele de unghii utilizate pentru tratament nu trebuie să fie folosite ulterior pentru îngrijirea unghiilor sănătoase.***

2. După aceea, lacul de unghii se aplică cu o spatulă pe întreaga suprafață a unghiei afectate și lăsat să se usuce.

Pentru fiecare unghie care trebuie tratată, spatula trebuie înmuiată în lacul de unghii.

***Atenție! Spatula nu trebuie ștersă de gâtul sticlei.***

După utilizare, spatula trebuie curățată cu un șervețel înmuiat în soluție pentru curățarea lacului de unghii. După aplicarea lacului de unghii antifungic Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos, nu se poate aplica lac cosmetic de unghii decât după un interval de 10 minute.

Este important ca pacientul să se spele pe mâini după aplicarea Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos. Dacă Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos este aplicat pe unghiile de la mâini, utilizatorii trebuie să aștepte ca lacul să se usuce, înainte de a se spăla pe mâini.

### **Durata tratamentului**

Tratamentul trebuie continuat fără întrerupere până când unghia se regenerează și suprafețele infectate sunt tratate în întregime.

În general, durata tratamentului este de 6 luni pentru unghiile de la mâini și între 9 și 12 luni pentru unghiile de la picioare (perioada depinde de gravitate, localizare și suprafața infecției).

Dacă după 3 luni de utilizare nu se observă nicio ameliorare, trebuie solicitat consult medical.

### **Copii și adolescenți**

Din cauza datelor limitate, copiii și adolescenții nu trebuie tratați cu Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos.

### **Vârstnici**

Nu există recomandări specifice cu privire la doze pentru utilizarea la pacienții vârstnici.

## 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În timpul tratamentului cu amorolfină, pacienții nu trebuie să utilizeze unghii false.

Trebuie purtate mănuși impermeabile când se manipulează solvenți organici deoarece, în caz contrar, stratul de Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos aplicat pe unghiile de la mâini se va șterge. După aplicarea lacului de unghii antifungic Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos, nu trebuie aplicat lac cosmetic de unghii decât după un interval de 10 minute. Cu toate acestea, în cazul utilizării repetate de Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos, orice lac de unghii aplicat trebuie îndepărtat înainte de aplicarea unui nou strat de Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos.

Datorită datelor limitate, copiii și adolescenții nu trebuie tratați cu Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos. A se evita contactul lacului cu ochii, urechile și mucoasele. Evitați contactul lacului cu ochii, urechile și mucoasele.

Starea clinică a pacientului trebuie determinată de către un medic în cazul pacienților tratați pentru afecțiuni vasculare periferice, diabet zaharat, tulburări ale sistemului imunitar, precum și la pacienții cu distrofie unghială sau unghii afectate grav (peste două treimi din suprafața unghiei este afectată). În aceste cazuri, trebuie luat în considerare tratamentul sistemic. Pacienții cu antecedente de leziuni, afecțiuni ale pielii precum psoriazis sau orice altă afecțiune cutanată cronică, edeme, tulburări respiratorii (sindromul unghiilor galbene), unghii dureroase, distorsionate/deformate sau orice alte simptome trebuie să se adreseze unui medic pentru recomandări înainte de începerea tratamentului.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos conține etanol  
Acest medicament conține 0,4823 g alcool (etanol) per ml lac de unghii medicamentos. Acesta poate cauza o senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere nu au arătat efecte teratogene la animale, dar a fost observată embriotoxicitatea la doze mari administrate oral. Experiența cu amorolfină în timpul sarcinii și alăptării este limitată. Absorbția sistemică a amorolfinei în timpul și după administrarea topică este foarte mică și, prin urmare, la om, riscul asupra fătului pare a fi neglijabil. Cu toate acestea, deoarece nu există dovezi relevante, amorolfina trebuie evitată în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amorolfina este excretată în lapte la om. Deoarece nu există dovezi relevante, amorolfina trebuie evitată în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile informații.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu este cazul.

#### 4.8 Reacții adverse

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse:

Aparate, sisteme și organe	Incidența	Reacțiile adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )	Hipersensibilitate (reacție alergică)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare ( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )	Leziuni ale unghiilor, onicoclazie (rupere a unghiilor), modificare a culorii unghiei, onicorexie (unghii casante) și unghii fragile
	Foarte rare ( $< 1/10000$ )	Senzație de arsură la nivelul pielii
	Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Eritem, prurit, dermatită de contact, urticarie, vezicule

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

Nu se așteaptă apariția semnelor sistemice de supradozaj după administrarea topică de amorolfină 5% lac de unghii.

În caz de ingestie orală accidentală, trebuie luate măsuri simptomatice adecvate, la nevoie.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice pentru utilizare dermatologică, alte antifungice pentru utilizare topică, codul ATC: D 01AE 16

#### Mecanism de acțiune

Amorolfina este un agent antifungic cu administrare topică. Aceasta aparține clasei derivaților de morfolină. Efectul său fungistatic și fungicid se datorează unei modificări în membrana celulară

fungică, biosinteza sterolului fiind principalul punct de manifestare. Nivelul de ergosterol este redus, în timp ce, simultan, se acumulează steroli sterici neplanari.

Aceasta acționează împotriva:

Dermatofitelor: tricofite, microspori, epidermofite;

Drojdii: *Candida*, *Malassezia* sau *Pityrosporum spp.*, *Cryptococcus*;

Mucegaiuri: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;

*Dematiaceae*: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

Fungi dimorfici: *Coccidiodes*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Cu excepția *Actinomyces*, bacteriile nu sunt susceptibile la amorolfină.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție

Amorolfina penetrează suprafața unghiei prin intermediul lacului de unghii și astfel elimină fungii pentru care accesul în patul unghial este dificil.

### Distribuție

În cazul administrării pe această cale, absorbția sistemică a substanței active este foarte mică.

### Eliminare

Chiar și în cazul tratamentului pe termen lung, nu există semne de acumulare în organism la om.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Expunerea sistemică crescută la femelele de iepure gestante a precipitat o ușoară creștere a resorbției embrionare (embriotoxicitate).

Cu toate acestea, la aceste doze nu s-a observat niciun efect teratogenic. Experiența utilizării de amorolfină în timpul sarcinii și alăptării la om este limitată. Clorhidratul de amorolfină a fost testat până la valori toxice ale dozei, atât *in vitro* cât și *in vivo*. Nu s-a observat un efect cu potențial mutagen în niciun test de acest fel. Nu s-au efectuat studii de carcinogenicitate pe termen lung.

Studiile la animale cu utilizarea topică de clorhidrat de amorolfină au arătat iritație cutanată ușoară până la moderată, în special în urma utilizării în condiții ocluzive. Cu toate acestea, deși pansamentele ocluzive nu sunt recomandate pentru tratamentul topic al infecțiilor fungice la om, relevanța iritației locale crescute în aceste condiții extreme este considerată minoră. Nu au existat dovezi privind potențialul fototoxic, alergic sau fotoalergic pentru clorhidratul de amorolfină, în oricare dintre studiile efectuate la animale.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Etanol anhidru

Copolimer amoniu metacrilat (tip A)

Acetat de etil

Acetat de butil

Triacetină

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

Flacoane cu 2,5 ml și 3 ml

După prima deschidere: 6 luni

Flacon cu 5 ml

După prima deschidere: 9 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra lacul de unghii medicamentos departe de foc sau flăcări (alcoolul din compoziție este inflamabil).

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacoane din sticlă de culoare galben-verzui de tip I sau III închise cu capac din PEÎD cu o linie din teflon.

Mărimi de ambalaj: 2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Toate cutiile conțin 30 șervețele pentru curățare cu alcool (îmbibate cu alcool izopropilic cu rol de îndepărtare a lacului de unghii și sigilate în folie), 10 spatule și 30 pile pentru unghii.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Aruncați produsul dacă este deteriorat, de exemplu întărit.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A,  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12081/2019/01-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iunie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2023