

Amorolfin Apofri

EF

Evolan

Medicinskt nagellack 5 %
(Klar, färglös lösning)

Övriga utvärtes medel vid hudmykoser

Aktiv substans:

Amorolfin

ATC-kod:

D01AE16

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-17

Indikationer

Behandling av nagelmykos utan matrixengagemang.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i innehållet.

Dosering

Dosering

Amorolfin Apofri skall appliceras på de angripna naglarna en gång i veckan.

Administreringssätt

Kutan användning.

Före den första appliceringen av Amorolfin Apofri är det viktigt att de angripna områdena av nageln (speciellt nagelytorna) filas ned så grundligt som möjligt med en nagelfil. Nagelytan skall därefter rengöras och avfettas med hjälp av en spritsudd eller en kompress indränkt med nagellacksborttagningsmedel. Före varje ny applicering av Amorolfin Apofri skall de angripna naglarna vid behov filas ned igen, efter rengöring med en spritsudd eller en kompress indränkt med nagellacksborttagningsmedel för att avlägsna kvarvarande lack.

Amorolfin Apofri medicinskt nagellack är effektivt vid måttligt utbredd nagelmykos.

Behandlingen skall fortsätta utan uppehåll tills nageln förnyats och angripna områden slutgiltigt läkts. Vilken behandlingsfrekvens och -duration som krävs avgörs främst av infektionens intensitet och lokalisation. I allmänhet rör det sig om 6 månader (för fingernaglar) och 9-12 månader (för tånaglar). Det rekommenderas att man följer upp behandlingen med cirka tre månaders mellanrum.

Samtidig tinea pedis skall behandlas med lämplig antimykotisk kräm.

Varningar och försiktighet

Undvik att lacket kommer i kontakt med ögon, öron och slemhinnor.

Beroende på bristen på klinisk erfarenhet rekommenderas ej Amorolfen Apofri till patienter under 18 års ålder.

Nagelfilar som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Patienter som arbetar med organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta etc.) skall skyddshandskar användas, annars försvinner amorolfen-lacket från naglarna.

Användning av kosmetiskt nagellack och lösnaglar skall undvikas under behandlingen.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan ske efter användande av denna produkt. Om detta sker, ska användningen genast avbrytas och patienten ska uppsöka läkare. Produkten avlägsnas försiktigt med hjälp av nagellackborttagningsmedel. Produkten ska inte appliceras på nytt.

Detta läkemedel innehåller 482,3 mg alkohol (etanol) per ml. Etanol kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Detta läkemedel är brandfarligt. Får ej utsättas för hetta eller öppen eld.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Erfarenhet från användning av amorolfen under graviditet är begränsad. Endast ett fåtal fall av exponering för topikalt använt amorolfen har rapporterats efter marknadsföring vilket medför att den potentiella risken är okänd. Studier på djur har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid höga orala doser (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Amorolfen ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Erfarenhet från användning av amorolfen under amning är begränsad. Det är okänd hurvida amorolfen utsändas i bröstmjolk hos människa. Amorolfen ska inte användas under amning om det inte är absolut nödvändigt.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Nagelförändringar(t.ex. missfärgning av nageln, spruckna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan även bero på nagelsvampinfektionen i sig.

Organsystemklass	Frekvans	Biverkning
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Nagelförändring missfärgning av nagel, onykoklas
	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Brännande känsla i huden
	Okänd frekvens	Erytem, klåda, kontaktdermatit, urtikaria, blåsor

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga systemiska tecken på överdosering förväntas efter lokal utvärtes applicering av amorolfen 5% medicinskt nagellack. I händelse av oavsiktligt intag genom munnen bör om nödvändigt lämpliga symptomatiska åtgärder vidtas t.ex lämplig metod för ventrikeltömning.

Farmakodynamik

Amorolfen Apofri är ett utvärtes antimykotikum med brett spektrum och innehåller som aktiv substans amorolfen. Amorolfens effekt är fungistatisk eller fungicid beroende på svampart. Cellmembranens ergosterolinnehåll reduceras och samtidigt ackumuleras steriskt avvikande steroler. Amorolfen penetrerar och diffunderar genom nageln och kan därigenom bekämpa svåråtkomliga svampar i nagelbädden.

Amorolfen har klinisk effekt vid nagelmykoser orsakade av:
Dermatofyter: *Trichophyton rubrum* och *Trichophyton*

mentagrophytes. Jästsvampar: *Candida albicans*. Mot följande svamparter är effekt visad in vitro, men klinisk effekt är ej dokumenterad: Dermatofyter: *Microsporum*, *epidermophyton*. Dermatiacea: *Cladosporium*.

Farmakokinetik

Amorolfin diffunderar från lacket genom nageln. Låga plasmanivåer har uppmätts men systemeffekter kan ej förväntas vid rekommenderad dosering. Vid långtidsanvändning finns inget som tyder på att substansen ackumuleras i kroppen.

Prekliniska uppgifter

Amorolfin ansågs vara hudirriterande och ha hudsensibiliserande potential när det testades på djur.

I toxikologiska studier sågs systemiska effekter endast vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Innehåll

1 ml nagellack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin.

Hjälpämnen: Vattenfri etanol (482,3 mg), ammoniummetakrylat sampolymer (typ A), etylacetat, butylacetat, triacetin.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Tillslut flaskan väl.

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Klar, färglös lösning.

Förpackningsinformation

Medicinskt nagellack 5 % Klar, färglös lösning

3 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:
tandläkare