



Wpłynęło dn. 2017-06-16
L. dz. 40/1298/2017
Podpis

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2017 -06- 0 6

UR.DEL.LRP. 070.190 .2017.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0857/17 z dnia 02.06.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Amorolak** (*Amorolfinum*) lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Sun-Farm Sp. z o.o

W załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla wyżej wyszczególnionego produktu leczniczego.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 02.06.2017 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 0 2

Nr UR/ZD/0857 /17

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

**zmienia się pozwolenie nr 21149
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Amorolak
Amorolfinum
lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Jocanna Kmiecik-Gróździń

Otrzymują:

1. Strona.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amorolak, 50 mg/ml, lakier do paznokci leczniczy

Amorolfinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amorolak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amorolak
3. Jak stosować lek Amorolak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amorolak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amorolak i w jakim celu się go stosuje

Amorolak zawiera substancję czynną amorolfinę.

Amorolak jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, stosowanym w leczeniu grzybiczych zakażeń paznokci (grzybic).

Amorolak stosowany jest w leczeniu grzybic paznokci wywołanych przez dermatofity i drożdżaki, gdy zakażenie paznokcia obejmuje do 80% jego powierzchni (szczególnie zewnętrzną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amorolak

Kiedy nie stosować leku Amorolak

Jeżeli pacjent ma uczulenie na amorolfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amorolak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie ma doświadczeń, dotyczących stosowania leku u pacjentów ze zmianami zapalnymi wokół paznokcia, pacjentów z cukrzycą, słabym krążeniem krwi, niedożywionych, nadużywających alkoholu lub u dzieci i niemowląt.

Produkt łatwopalny!

Należy przechowywać go z dala od ognia.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, uszami i błonami śluzowymi.

Należy unikać malowania paznokci i stosowania sztucznych paznokci podczas leczenia.

Amorolak a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie są znane interakcje leku Amorolak z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Ze względu na to, że po zastosowaniu miejscowym lakieru do paznokci zawierającego amorolfinę ogólnoustrojowa ekspozycja na amorolfinę jest nieznaczna, nie przewiduje się wpływu amorolfiny na organizm podczas ciąży oraz na noworodka lub niemowlę karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności.

3. Jak stosować lek Amorolak

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

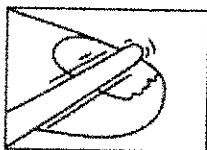
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek Amorolak należy nakładać w sposób opisany poniżej.

Sposób podawania:

Podanie na skórę.

Lakier do paznokci nakłada się na zakażone paznokcie rąk i stóp raz lub dwa razy w tygodniu.

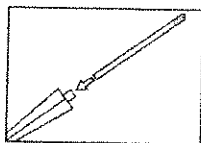
Podczas stosowania lakieru należy za każdym razem przestrzegać poniższych zaleceń:



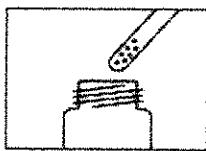
Przed **pierwszym** nałożeniem lakieru, należy spiliwać możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia. Przed **ponownym** użyciem, w miarę potrzeby należy ponownie spiliwać paznokcie (np. jeśli ulegną zgrubieniu). Opakowanie zawiera zestaw pilników do jednorazowego użycia.



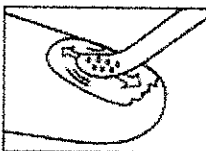
W celu oczyszczenia powierzchni paznokcia, należy zawsze używać jednego z gazików nasączonych alkoholem, dołączonych do opakowania. W ten sposób zostaną usunięte również pozostałości lakieru.



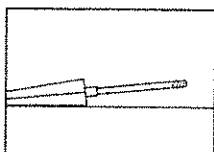
Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać za pomocą jednej z dołączonych szpatulek wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera uchwyt do szpatułki ułatwiający nakładanie lakieru do paznokci. Szpatułkę wielokrotnego użytku należy umieścić w uchwycie do szpatułki.



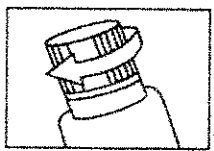
Należy nabrać lakier za pomocą jednej z dołączonych szpatełek wielokrotnego użytku. W celu nałożenia lakieru na każdy kolejny zakażony paznokieć, należy za każdym razem zanurzać szpatełkę (niejednolitą powierzchnią), nie wycierając jej o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że nakrętka przyklei się do butelki).



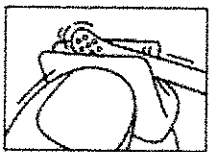
Lakier Amorolak należy nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zmienionego chorobowo paznokcia przy użyciu szpatełki.



Specjalny kształt uchwyty do szpatełki zapobiega kontaktowi szpatełki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatełce). Można chwilowo odłożyć szpatełkę, bez obawy że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.



Bezpośrednio po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu. Leczone paznokcie pozostawić do wyschnięcia przez 5 minut.



Aby szpatełka mogła zostać użyta ponownie, należy po użyciu wyczyścić ją za pomocą gazika nasączonego alkoholem.

Co jeszcze należy wziąć pod uwagę podczas leczenia grzybicy paznokci

Pilników do paznokci stosowanych podczas leczenia **nie wolno** używać do pielęgnacji zdrowych paznokci, ponieważ zdrowe paznokcie mogłyby zostać zakażone. W celu leczenia zmienionych chorobowo paznokci można na przykład stosować **pilniki jednorazowego użytku** dołączone do opakowania.

Warstwa lakieru Amorolak na paznokciach rąk może zostać starta lub uszkodzona podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi (rozcieńczalniki celulozowe, pochodne terpentyny, itp.). W związku z tym należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki podczas pracy z tego rodzaju substancjami, aby chronić warstwę lakieru.

Dodatkowe wskazówki ważne podczas leczenia

Ręczniki należy prać tak często, jak to możliwe w minimalnej temperaturze 60°C. Należy dbać o to, aby buty były dobrze przewietrzane i wysuszone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Czas trwania leczenia

Zakażenia grzybicze są często długotrwałe. Z tego powodu należy stosować lek raz lub dwa razy w tygodniu nieprzerwanie (jak opisano powyżej), aż paznokcie zostaną całkowicie wyleczone. W tym celu zazwyczaj wymagane jest leczenie trwające sześć miesięcy (w przypadku paznokci rąk) lub dziewięć do dwunastu miesięcy (w przypadku paznokci stóp), w zależności od nasilenia zakażenia. Paznokcie odrastają z szybkością około 1 do 2 mm na miesiąc. Zaleca się ocenę leczenia w odstępach około 3-miesięcznych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Amorolak jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zdefiniowano według następujących częstości:

Bardzo często	może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób
Często	może dotyczyć do 1 na 10 osób
Niezbyt często	może dotyczyć do 1 na 100 osób
Rzadko	może dotyczyć do 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko	może dotyczyć do 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Możliwe działania niepożądane

Rzadko:

Zmiany dotyczące paznokci (np. zmiana zabarwienia, łamliwość lub kruchość paznokci). Te objawy mogą również być spowodowane przez samą grzybicę paznokcia.

Bardzo rzadko:

Łagodne, przemijające pieczenie na powierzchni otaczającej leczony paznokieć, swędzenie, zaczerwienienie skóry i pęcherze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 4921301

Faks: +48 22 4921309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amorolak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Amorolak po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Informacja dotycząca terminu ważności po otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amorolak

Substancją czynną leku jest amorolfina.

1 ml lakieru do paznokci leczniczego zawiera 50 mg amorolfiny, w postaci amorolfiny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

etanol bezwodny, etylu octan, butylu octan, triacetyna, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A).

Jak wygląda lek Amorolak i co zawiera opakowanie

Lek Amorolak jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem o charakterystycznym zapachu.

Opakowanie leku to butelka z brązowego szkła z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Ponadto opakowanie zawiera: 10 szpatulek połączonych razem oraz uchwyt do szpatułki jako urządzenie do aplikacji, 30 pilników do paznokci i 30 gazików.

Lek Amorolak jest dostępny w opakowaniach po 3 ml lub 6 ml (2 x 3 ml) lakieru do paznokci leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: