

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

BEMOFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravilnega laka za nohte vsebuje 50 mg amorolfina v obliki amorolfinijevega klorida.

### Pomožna snov z znanim učinkom: brezvodni etanol

1 ml zdravilnega laka za nohte vsebuje 482,53 mg brezvodnega etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zdravilni lak za nohte

Zdravilo BEMOFIN je bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blagih primerov distalnih in lateralnih subungvalnih onihomikoz, omejenih na največ 2 nohta, ki jih povzročajo dermatofiti, kvasovke in plesni.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

##### *Odrasli in starejši*

Zdravilo BEMOFIN se nanese na prizadete nohte enkrat na teden.

##### *Pediatrična populacija*

Zaradi pomanjkanja informacij o uporabi, bolniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati zdravila BEMOFIN.

#### Način uporabe

Za lokalno uporabo. Samo za zunanjo uporabo.

Pri nanašanju laka za nohte se skrbno držite sledečih navodil:

- A. Pred prvo uporabo zdravila BEMOFIN skrbno očistite nohte. Ostanke starega laka z nohtov odstranite z odstranjevalcem laka za nohte, potem noht čim temeljiteje spilite s pilico za nohte (predvsem prizadete dele nohta). Bodite pozorni, da ne spilite kože okrog nohta.
- B. Očistite in razmastite površino nohta s čistilno krpico (priloženo).

- C. Nanesite zdravilni lak za nohte na celotno površino prizadetega nohta s priloženim aplikatorjem za večkratno uporabo. Pred vsakim nanosom aplikator očistite s priloženo čistilno krpico, da preprečite kontaminacijo laka za nohte. Aplikatorja ne smete otrepi ob rob stekleničke. Kozmetičnega laka za nohte ne smete nanesti prej kot 24 ur po nanosu zdravila BEMOFIN.
- D. Preden zdravite drug noht, morate aplikator po vsakem nanosu očistiti s priloženo čistilno krpico, da preprečite kontaminacijo laka za nohte.
- E. Če lak ostane na zunanosti pokrovčka, ga očistite s priloženo čistilno krpico, da preprečite stik laka s kožo.
- F. Hranite stekleničko tesno zaprto.

Postopek zdravljenja ponovite na vsakem prizadetem nohtu. Pred ponovnim nanosom zdravila BEMOFIN morate temeljito odstraniti kozmetični lak, če je prisoten.

Pomembno je, da si pred vsakim nanosom zdravila BEMOFIN umijete roke. Vendar, v primeru zdravljenja nohtov na rokah, pustite, da se lak za nohte temeljito posuši preden si umijete roke.

Z zdravljenjem je treba nadaljevati brez prekinitve, dokler se noht ne obnovi.

Zdravljenje običajno traja 6 mesecev za nohte na rokah in od 9 do 12 mesecev za nohte na nogah (odvisno od intenzivnosti, mesta in obsega okužbe).

Če se po 3-mesečni uporabi stanje ne izboljša, se je treba posvetovati z zdravnikom.

#### Nadaljnja navodila:

- Uporabljenih pilic za nohte se ne sme uporabiti na zdravih nohtih.
- Pred vsakim nanosom odstranite ostanke laka, če je potrebno spilite prizadete nohte in jih potem očistite s čistilno krpico.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Posebna opozorila

Preprečiti je potrebno stik zdravila BEMOFIN z očmi, ušesi in sluznicami. Zdravila BEMOFIN se ne sme nanašati na kožo okrog nohta.

Pri bolnikih z boleznijo perifernih žil, sladkorno boleznijo, motnjami imunskega sistema in pri bolnikih z distrofijo nohtov ali resno poškodovano nohtno ploščo (prizadeti sta več kot dve tretjini nohta) mora zdravljenje predpisati zdravnik. V teh primerih je treba razmisliti o sistemskem zdravljenju.

Bolniki z anamnezo poškodb ali kožnih bolezni, kot je luskavica ali drugim kroničnim stanjem kože, z edemom, motnjami dihanja (sindrom rumenih nohtov), bolečimi, izkrivljenimi/deformiranimi nohti ali katerimi koli drugimi simptomi, se morajo pred začetkom zdravljenja posvetovati z zdravnikom.

Med zdravljenjem z amorolfinom se ne sme uporabljati umetnih nohtov. Kozmetični lak se ne sme nanesti prej, kot 24 ur po nanosu zdravila BEMOFIN.

Pred ponovnim nanosom zdravila BEMOFIN je potrebno temeljito odstraniti kozmetični lak, če je prisoten.

Pri rokovanju z organskimi topili je treba nositi nepropustne zaščitne rokavice, da preprečimo odstranitev plasti zdravilnega laka za nohte z amorolfinom z nohtov rok.

Shranjujte zdravilo BEMOFIN nedosegljivo otrokom.

Po uporabi tega zdravila se lahko pojavijo sistemske ali lokalne alergijske reakcije. Če se pojavijo, je treba takoj prenehati z zdravljenjem, bolnik pa se mora posvetovati z zdravnikom. Lak previdno odstranite z odstranjevalcem laka za nohte. Zdravila se ne sme več ponovno nanesti.

#### Zdravilo BEMOFIN vsebuje etanol (alkohol)

Prepogosta ali napačna uporaba zdravila lahko vodi do draženja in suhosti kože okrog nohta. Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

#### Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja informacij se zdravila BEMOFIN ne sme uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.  
Umetnih nohtov se med zdravljenjem ne sme uporabljati.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Izkušnje z uporabo amorolfina med nosečnostjo in/ali dojenjem so omejene.

##### Nosečnost

Podatki, pridobljeni v študijah po pridobitvi dovoljenja za promet, o uporabi amorolfina pri nosečnicah so omejeni, zato možno tveganje ni znano. Zdravilo BEMOFIN se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

##### Dojenje

Ni znano, ali se amorolfin izloča v materino mleko. Zdravilo BEMOFIN se ne sme uporabljati med dojenjem, razen če je to nujno potrebno.

##### Plodnost

Študije na živalih kažejo na reproduktivno toksičnost (po velikih peroralnih odmerkih). Ni kliničnih podatkov, ki bi kazali na potencialne učinke zdravila na žensko in moško plodnost. Učinkov na plodnost se ne pričakuje, saj je zdravilo namenjeno lokalni uporabi.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

O vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso poročali.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki zdravila so se v kliničnih študijah pojavili redko. Pojavijo se lahko poškodbe nohtov (npr. sprememba barve nohtov, krhki nohti, lomljivi nohti). Navedene reakcije so lahko povezane s samo onihomikozo.

Vsi neželeni učinki so spodaj razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti pojavljanja: redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	Neznana pogostnost*	Preobčutljivost (sistemske alergijske reakcije)
Bolezni kože in podkožja	Redki ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ )	Poškodbe nohtov, sprememba barve nohtov, onihoklazija (zlomljeni nohti), onihoreksa (vzdolžno cepljenje nohtne plošče)
	Zelo redki ( $< 1/10\ 000$ )	Pekoč občutek na koži
	Neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	eritem*, pruritus*, kontaktni dermatitis*, urtikarija*, mehurji*

\* Poročila o izkušnjah v obdobju trženja.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Akutni simptomi in znaki ter potencialne posledice

Po lokalni uporabi zdravila BEMOFIN ni pričakovati sistemskih znakov prevelikega odmerjanja.

Ukrepanje pri prevelikem odmerjanju

V primeru nenamerne peroralne zaužitja je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antimikotiki za zdravljenje dermatoloških bolezni, antimikotiki za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: D01AE16.

Zdravilo BEMOFIN je lokalni antimikotik z fungicidnimi in fungistatičnimi učinki. Učinkovina amorolfin spada v skupino antimikotikov.

#### Mehanizem delovanja

Fungicidni in fungistatični učinek amorolfina je posledica spremembe celične membrane gliv, pri čemer je glavno mesto delovanja biosinteza sterolov.

Nivo ergosterola se zmanjša, hkrati pa se kopičijo steroli, ki so sterično neobičajno neplanarni.

Amorolfin ima široko antimikotično delovanje *in vitro*. Učinkovit je proti:

Kvasovkam:	<i>Candida, Malassezia</i> ali <i>Pityrosporum, Cryptococcus</i>
Dermatofitom:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
Plesnim:	<i>Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus</i>
Družini gliv <i>Dematiaceae</i> :	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i> <i>/Hyphomycetales/</i>
Dimorfnim glivam:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Amorolfin *in vitro* in *in vivo* deluje aditivno ali sinergistično s številnimi antimikotičnimi učinkovinami proti dermatofitom, vključno s ketokonazolom, itrakonazolom, terbinafinom in griseofulvinom.

Z izjemo rodu *Actinomyces*, bakterije niso občutljive na amorolfin.

Vrsta *Propionibacterium acnes* je le delno občutljiva.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Amorolfin je v človeškem nohtu prisoten v klinično učinkoviti koncentraciji saj iz zdravilnega laka za nohte prodre v nohtno ploščo.

Prodiranje amorolfina skozi nohtni keratin omogoča zadostno koncentracijo protiglivične učinkovine na okuženem območju. Sistemska absorpcija učinkovine je pri tem načinu uporabe zelo nizka. Po daljšem obdobju uporabe zdravilnega laka za nohte niso opazili kopičenja zdravila v telesu.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Na voljo ni drugih relevantnih predkliničnih podatkov, razen informacij, navedenih v drugih delih tega povzetka glavnih značilnosti zdravila.

# 6. FARMACEVTSKI PODATKI

## 6.1 Seznam pomožnih snovi

Amonijev metakrilat, kopolimer (vrsta A)  
triacetin  
n-butilacetat  
etilacetat  
brezvodni etanol

## 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zaščitite pred vročino. Steklениčko shranjujte v pokončnem položaju in tesno zaprto.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

2,5 ml zdravilnega laka za nohte v steklenički iz rjavega stekla, z obročkom za zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

Pakiranje vsebuje: 30 pilic za enkratno uporabo, 30 krpic in 10 aplikatorjev.

5 ml zdravilnega laka za nohte v steklenički iz rjavega stekla, z obročkom za zaščito pred nedovoljenim odpiranjem.

Pakiranje vsebuje: 30 pilic za enkratno uporabo, 60 krpic in 10 aplikatorjev.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

BELUPO, s.r.o.  
Cukrová 14  
811 08 Bratislava  
Slovaška

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/24/03081/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 1. 3. 2024

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20. 10. 2023