

DATA II - 5034 / 29.05.09

**Полинейл 80 mg/g
лечебен лак за нокти**

**Polinail 80 mg/g
medicated nail lacquer**

**Раздел 1.3.1
КХП**

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer**



Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам лечебен лак за нокти съдържа 80 mg ciclopirox.
Помощно вещество: 10 mg цетостеарилов алкохол/g разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен лак за нокти. Бистър, безцветен до слабо жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Леки до умерено изразени микотични инфекции на ноктите, причинени от дерматофити и/или други микози чувствителни на Циклопирокс, без да бъде ангажирана матрицата на нокътя.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За локално приложение върху ноктите на ръцете, ноктите на краката и кожата, която е в непосредствена близост (perionychium, hyponychium).

Ако няма други указания Полинейл лечебен лак за нокти се прилага в тънък слой един път дневно върху засегнатия нокът/нокти след предварително измиване и подсушаване. Лечебният лак за нокти се нанася върху цялата нокътна плочка, 5 mm от околната кожа и ако е възможно под свободния ръб на нокътя. Полинейл лечебен лак за нокти се оставя да изсъхне за около 30 секунди. Третираният нокът/нокти не трябва да се мие най-малко 6 часа, поради което се препоръчва прилагането вечер преди лягане. След това време са позволени нормални хигиенни процедури.

Не е необходимо използването на какъвто и да е разтвор или абразив (напр.пила) за премахване на Полинейл лечебен лак за нокти. Достатъчно е измиване на ноктите с вода. В случай на неволно измиване на Полинейл лечебен лак за нокти, той може да се нанесе отново.

Препоръчва се редовно отстраняване на свободния ръб на засегнатия нокът и онихолитични материи чрез изрязване с ножица.

Лечението трябва да продължи до постигане на окончателно микологично и клинично излекуване и отново израстване на здрав нокът. Обикновено пълно излекуване на

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer



ноктите на ръцете се постига за около 6 месеца, а на ноктите на краката за около 9 до 12 месеца.

Контролът на микотична култура се провежда 4 седмици след завършване на лечението, за да се избегне интерференцията на резултатите с възможни остатъчни количества на активното вещество.

Тъй като приложението е локално, не се налага различно дозиране за специални популационни групи.

В случай на упорити на лечение с Полинейл лечебен лак за нокти инфекции и/или ако един или няколко нокти на ръцете или на краката са обширно засегнати, необходимо е да се обсъди прилагането на допълнителна перорална терапия.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към циклопирокс или към някое от помощните вещества.
Деца под 18 годишна възраст, тъй като опита при тази възрастова група е ограничен.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

В случай на свръхчувствителност лечението трябва да бъде преустановено и приложена съответна терапия.

Както при всички видове локално лечение на онихомикози, необходимо е да се обсъди прилагането на системна терапия в случаите, при които са засегнати повече нокти (>5 нокътя); повече от две трети от нокътната плочка е променена или при наличие на предразполагащи фактори, като диабет и нарушения на имунната система.

При пациенти с анамнеза за инсулин-зависим диабет или диабетна невропатия трябва внимателно да бъде отчетен риска от отстраняване на повредения, инфектиран нокът от квалифицирано медицинско лице или от пациента по време на почистването.

Да се избягва контакт с очите и лигавиците.

Полинейл 80 mg/g лечебен лак за нокти е предназначен само за външно приложение.

Не използвайте лак за нокти или други козметични продукти за нокти върху лекуваните нокти.

Полинейл лечебен лак за нокти съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции като напр. възпалителен контактен дерматит.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействие между Циклопирокс и други лекарствени продукти. Не са регистрирани никакви други форми на взаимодействие.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

За Циклопирокс няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/ феталното развитие и/или раждането.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer



Все пак няма задоволителни данни относно възможното дългосрочно въздействие върху постнаталното развитие (виж т. 5.3).

Лечението на бременни жени с Полинейл лечебен лак за нокти може да се прилага само в случай на категорична необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

Кърмене:

Няма данни дали Циклопирокс преминава в майчиното мляко.

Лечението с Полинейл лечебен лак за нокти може да се прилага само в случаи на спешна необходимост от лечението и след внимателна преценка от лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Полинейл лечебен лак за нокти не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана както следва: (много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Не се очакват системни нежелани реакции. Регистрираните нарушения и симптоми на мястото на приложение са били леки и бързопреходни.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много редки: зачервяване, лющене, парене и сърбеж на мястото на приложение.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране при употребата на този продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други противогъбични за локално приложение.

АТС код: D01AE14

Полинейл лечебен лак за нокти е форма, създадена в резултат на патентно защитена технология (ONY-TEC[®]) за освобождаване на активното вещество върху нокътя. Той представлява водно-алкохолен разтвор на hydroxypropyl-chitosan, който притежава следните свойства: добра разтворимост във вода, висока пластичност, афинитет към кератин и добра поносимост от човешките тъкани.

Полинейл лечебен лак за нокти има локално антимиотично действие. Активното вещество е циклопирокс (пиридоново производно). В *in vitro* условия е доказана както фунгицидна и фунгистатична, така и спорицидна активност на циклопирокс. Циклопирокс притежава активност спрямо широк спектър от дерматофити, кандиди,

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer



плесени и други видове гъбички. За голяма част дерматофити (различни видове *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) и кандида (*Candida albicans* и др.) MIC (минимална инхибираща концентрация) е в границите от 0,9 до 3,9 µg/ml.

За повече от две десетилетия не е съобщаван нито един случай на резистентност към *Ciclopirox*.

Таблица на антимикотичния спектър

Dermatophytes	<i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton spp</i> <i>Microsporum canis</i> <i>Epidermophyton floccosum</i>
Yeasts	<i>Candida albicans</i> <i>Candida parapsilosis</i>
Moulds	<i>Scopulariopsis brevicaulis</i> <i>Aspergillus spp</i> <i>Fusarium solani</i>

След нанасяне върху повърхността на нокътя, Полинейл лечебен лак за нокти образува незабележим филм, проницаем за влага и въздух, който прилепва към кератиновата структура на нокътя, позволявайки лесно и бързо освобождаване на активната съставка към субстрата.

Полинейл лечебен лак за нокти е изследван при продължително клинично изпитване на 467 пациенти с онихомикоза. Изпитването е проведено в сравнение с плацебо (веикулум на Полинейл) и наличния в търговската мрежа 8% лак за нокти Циклопирокс. Във всички случаи третирането на инфектираните нокти се е провеждало ежедневно в продължение на 48 седмици. Пациентите са проследявани в последващ период от 12 седмици. Според характеристиките на различните състави са спазени изискванията както следва: референтният лак за нокти Циклопирокс е бил отстраняван един път седмично с разтворител и пила за нокти; Полинейл и плацебо (и двата водноразтворими) просто с измиване с вода.

Данните за ефикасност са налице за 454 пациента (ITT) и са потвърдени при 433 пациенти. (PP) Полинейл лечебен лак за нокти показва по-добра ефикасност в сравнение с плацебо и референтния продукт Циклопирокс. По-добрият ефект е очевиден при основната цел - излекувани (пациенти с напълно унищожен причинител на микотичната инфекция и 100% напълно изчистване на ноктите) и при вторичната цел – повлияни от лечението (пациенти с негативна микология и ≥ 90% възстановени нокти).

На 48-мата и 52-рата седмица процентите на пациенти напълно излекувани и повлияни от лечението в групата на Полинейл са постоянно по-високи в сравнение с групата на референтния продукт Циклопирокс.

На 60-тата седмица, т.е. 12-та седмица след края на третирането, процентите на пациенти напълно излекувани и повлияни от лечението в групата на Полинейл нарастват в сравнение с референтната група – 119% по-висок за излекуваните

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer**



(статистически значимо, $p < 0,05$) и 66% по-висок за повлияните от лечението (статистически значимо, $p < 0,05$).

Полинейл лак за нокти показва постоянно повишаване на ефективността в продължение на 48, 52 и 60-та седмици за разлика от референтния продукт.

Поносимостта на мястото на приложение е проследявана непрекъснато по време на лечението. Предизвиканите реакции/симптоми са отчетени при малко пациенти в трите групи. Като цяло, реакциите или симптомите са по-чести в групата с референтния продукт Циклопирокс (8,6% реакции и 16% симптоми) отколкото с Полинейл (2,8% реакции и 7,8% симптоми). В плацебо групата са регистрирани 7,2% реакции и 12,4% симптоми. Най-често регистрираната реакция е еритема. Тя е наблюдавана при 2,8% от пациентите в групата с Полинейл и при 8,6% в референтната група. Еритема впоследствие е докладвана при още 2,1% пациенти от референтната група. Най-често регистрираният симптом е парене. Той е докладван при 2,8% от пациентите в групата с Полинейл и при 10,7% в референтната група.

Няма съобщения за резистентност към Циклопирокс.

5.2 Фармакокинетични свойства

Благодарение на ONY-TEC[®] технологията на Полинейл лечебен лак за нокти са постигнати добри проникващи свойства през кератина. След прилагането на лечебния лак за нокти върху вроговените тъкани, активното вещество незабавно се освобождава и прониква в нокътя. Чрез постигане на фунгицидна концентрация на мястото на инфекцията, активното вещество се свързва необратимо с микотичната клетъчна стена и по този начин води до потискане на обратното поемане (uptake) на компонентите, необходими за клетъчния синтез и за дихателната верига.

Много малки количества от Циклопирокс се резорбират и попадат в системното кръвообращение (<2% от приложената доза; концентрацията в кръвта при дългосрочно проучване е 0,904 ng/ml (n=163) и респективно 1,144 ng/ml (n= 149) след 6 и 12 месечно третиране). Това показва, че лекарствения продукт проявява своята активност предимно на локално ниво и рискът от възможно взаимодействие с нормалните функции на организма са нищожни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората при прилагането на дневна орална доза 10 mg/kg Циклопирокс на база на конвенционалните изпитвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал. При проучвания на репродуктивните функции върху плъхове и зайци не е установен ембрио/фетотоксичен или тератогенен ефект. При орална доза 5 mg/kg, приложена на плъхове е отчетен намален фертилитетен индекс. Няма данни за пери- и постнатална токсичност, обаче възможни дългосрочни ефекти върху потомството не са проучени. При изследвания на локална поносимост върху зайци и морски свинчета Полинейл лечебен лак за нокти не показва дразнещ ефект.

Производното на хитозан, съдържащо се в състава на Полинейл лечебен лак за нокти е пречистено от тропомиозин и не притежава алергизиращ потенциал за пациенти алергия към черупки от мекотели.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етилацетат
Етанол (96%)
Цетостеарилов алкохол
Хидроксипропил-хитозан
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
След първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Бутилката да се съхранява в картонената кутия, за да се предпази от светлина.
Бутилката да се съхранява плътно затворена, за да се избегне изпаряване на съдържанието.
Да не се замразява.
При температура под 15°C лечебният лак за нокти образува гел, възможно е да се образува светла утайка на дъното на бутилката или да се появят светли плаващи частици, които се разтварят при затопяне на стайна температура (25°C) при въртеливо разбъркване на бутилката между двете ръце за около 1 минута до избистряне на разтвора. Това не влияе на качеството и ефикасността на продукта.
Бутилката трябва да е затворена, когато не се използва. Този продукт е запалим. Да се съхранява далеч от загряване и открит пламък.

6.5 Вид и състав на контейнера

Бутилки от прозрачно стъкло с полипропиленова капачка на винт и подходяща четка.
Размер на опаковките: 3,3 ml, 6,6 ml.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Polichem SA
50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg
Тел.: +352-26864924
Факс: +352-26864925
E-Mail: info@polichem.com
Люксембург

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Polinail 80 mg/g medicated nail lacquer



8. **НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

