



**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 IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 31-03-2023 r.

DEL-LRP.460.331.2023

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 14.12.2022 r. o numerze UR/ZD/2695/22 dotyczącą produktu leczniczego **Funtrol** (*Amorolfinum*), lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml, numer pozwolenia 21364. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aristo Pharma Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 01.04.2023 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2695/22 z dnia 14.12.2022 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Funtrol

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, 14-12-2022

Nr UR/ZD/2695/22

**Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa**

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 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 21364
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Funtrol

Amorolfinum

lakier do paznokci leczniczy, 50 mg/ml

typ zmiany: IB 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

DZL-ZLE.4021.6839.2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudziń

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych

i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Funtrol, 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 tej 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Funtrol jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych paznokci.

Lek Funtrol zawiera substancję czynną amorolfinę (w postaci chlorowodoru), która należy do grupy leków znanych jako przeciwgrzybicze.

Lek zabija różnorodne grzyby, które mogą powodować zakażenia paznokci.

Wskazaniem do stosowania leku Funtrol są grzybice paznokci wywołane dermatofitami (grzybami bytującymi na skórze, włosach i paznokciach), drożdżakami i pleśniami. Funtrol jest wskazany w leczeniu grzybicy paznokci nieobejmującej macierzy (miejsce, w którym tworzy się płytka paznokcia) i ograniczonej do 2 paznokci.

Lek może być stosowany, gdy w wyniku grzybiczego zakażenia płytki paznokciowej wystąpiła zmiana koloru płytki paznokcia (przebarwienia koloru białego, żółtego lub brązowego) lub zgrubienie płytki.

Funtrol jest wskazany do stosowania w przypadku zakażeń grzybiczych obejmujących jedynie górną część płytki paznokciowej. Jeśli infekcja rozprzestrzeni się na inne części płytki paznokciowej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Funtrol

Kiedy nie stosować leku Funtrol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek może powodować reakcje alergiczne i niektóre z nich mogą być poważne. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna, należy bezzwłocznie zaprzestać stosowania leku, natychmiast usunąć go za pomocą wacika nasączonego zmywaczem do paznokci i skonsultować się z lekarzem. Leku nie wolno ponownie nakładać. Jeżeli wystąpi jakikolwiek z następujących objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy lekarskiej:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła
- ciężka wysypka na skórze.

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

Jeśli lek Funtrol dostanie się do oczu lub uszu, należy je niezwłocznie przepłukać wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Należy unikać kontaktu lakieru do paznokci z oczami, uszami i błonami śluzowymi (np. ust i nosa).

Nie należy wąchać ani wdychać lakieru.

Lek Funtrol przeznaczony jest wyłącznie do nakładania na płytkę paznokcia. Nie należy nakładać lakieru na skórę wokół paznokcia.

Należy stosować nieprzepuszczalne rękawice ochronne, jeśli pacjent ma kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi, co ochroni nałożony lakier leczniczy przed jego rozpuszczeniem.

Stosowanie innych produktów do paznokci

- Nie należy przyklejać sztucznych paznokci podczas stosowania leku Funtrol.
- Można stosować kosmetyczny lakier do paznokci, ale przed jego nałożeniem należy odczekać co najmniej 10 minut po nałożeniu leku Funtrol.
- Przed powtórnej aplikacją leku Funtrol należy usunąć kosmetyczny lakier do paznokci.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Funtrol u dzieci, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa.

Lek Funtrol 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 przeprowadzono specjalnych badań dotyczących interakcji leku Funtrol 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.

Nie stosować leku Funtrol u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Funtrol na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Funtrol zawiera etanol

Ten lek zawiera 482,53 mg alkoholu (etanolu) w każdym mL lakieru do paznokci. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Ze względu na obecność etanolu lek jest łatwopalny. Nie należy używać go w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

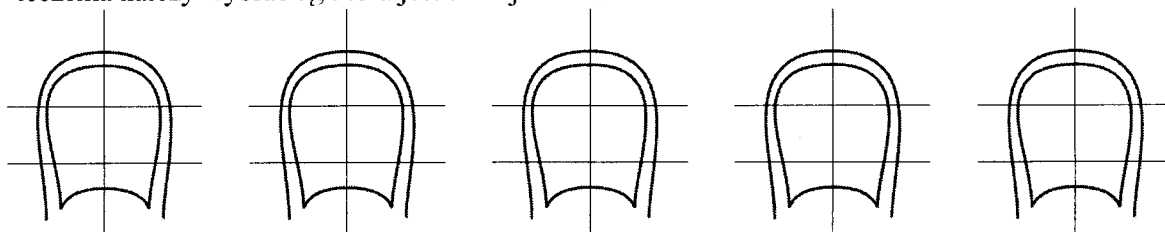
3. Jak stosować lek Funtrol

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

Przed rozpoczęciem leczenia

Należy na diagramie zamieszczonym poniżej zakreślić obszar dotknięty grzybicą paznokci. Będzie to pomocne w ocenie wyników leczenia.

Co miesiąc należy zakreślić zmieniony chorobowo obszar, do czasu pojawienia się zdrowej płytki paznokciowej. W przypadku grzybiczego zakażenia 2 płytek paznokciowych, do oceny wyników leczenia należy wybrać tę, która jest silniej zakażona.



Przed leczeniem

miesiąc 1

miesiąc 2

miesiąc 3

miesiąc 6

Dawkowanie

Lakier do paznokci Funtrol powinno się nakładać na zakażoną powierzchnię paznokcia u rąk lub stóp jeden raz lub dwa razy w tygodniu.

Czas trwania leczenia

Ważne jest, aby kontynuować leczenie lekiem Funtrol do czasu pojawienia się w pełni zdrowej płytki paznokciowej, co następuje po około 6 miesiącach w przypadku paznokci rąk i od 9 do 12 miesięcy w przypadku paznokci stóp. Wzrost paznokci jest procesem powolnym, dlatego też pierwsze oznaki poprawy stanu płytki paznokciowej są zazwyczaj widoczne po 2 - 3 miesiącach leczenia.

Jeśli wygląd płytki paznokciowej nie ulega poprawie, należy zwrócić się do lekarza.

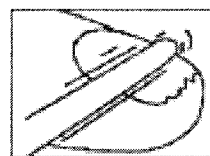
Ocena przez lekarza skuteczności leczenia zalecana jest w odstępach około 3-miesięcznych.

Instrukcja stosowania:

Krok 1: Piłowanie paznokcia

Przed pierwszym nałożeniem lakieru należy usunąć wcześniej nałożone warstwy lakieru (np. lakieru kosmetycznego). Należy spiliwać jak najwięcej zakażonej części paznokcia, w szczególności powierzchnię paznokcia, stosując pilniczek do paznokci.

OSTRZEŻENIE: nie wolno używać tego samego pilniczka do zakażonych i zdrowych paznokci. W przeciwnym razie pacjent może rozprzestrzenić zakażenie. W celu uniknięcia przeniesienia zakażenia należy zadbać o to, aby nikt inny nie stosował pilniczków pacjenta.



Krok 2: Oczyszczanie paznokci

Należy oczyścić i odtłuścić powierzchnię paznokcia za pomocą wacika nasączonego zmywaczem do paznokci. Później, nasączony wacik może być wykorzystany do usunięcia lakieru ze szpatułki. Przed ponownym nałożeniem leku Funtrol paznokcie należy przygotować w sposób przedstawiony powyżej i w każdym przypadku należy go najpierw oczyścić z resztek lakieru za pomocą pilniczków i wacików.



Krok 3: Nakładanie lakieru

Należy zamoczyć szpatułkę dołączoną do opakowania w butelce z lakierem do paznokci.

Nie wolno wycierać lakieru o krawędź butelki przed nałożeniem go.
Należy nałożyć lakier równomiernie na całej powierzchni paznokcia.
Należy powtórzyć ten sam krok dla każdego zakażonego paznokcia.
Należy pozostawić lakier na paznokciu do wyschnięcia przez około 3 do 5 minut.



Należy powtórzyć kroki 1 i 2 dla każdego zakażonego paznokcia.

- Przed kolejnym nałożeniem lakieru do paznokci, najpierw należy usunąć stary lakier leczniczy i lakier kosmetyczny z paznokci za pomocą wacika, a potem, jeśli to konieczne, spiłować paznokcie.
- Zaaplikować ponownie lakier tak, jak to opisano wcześniej.
- Należy odczekać 10 minut przed ponownym nałożeniem lakieru kosmetycznego. Przed ponownym nałożeniem lakieru leczniczego Funtrol, lakier kosmetyczny powinien zostać ostrożnie usunięty.

Po każdorazowym nałożeniu lakieru Funtrol:

- Należy ostrożnie oczyścić szpatułkę za pomocą nasączonego wacika. Szpatułka może być użyta wielokrotnie, jeśli po każdym użyciu została oczyszczona. Do oczyszczenia szpatułki można użyć tego samego wacika, którym oczyszczono paznokcie.
- Należy usunąć wszelkie ślady lakieru z zakrętki za pomocą nasączonego wacika.
- Po nałożeniu lakieru należy jak najszybciej szczelnie zamknąć butelkę.

Należy ostrożnie usunąć wacik, gdyż jest łatwopalny.

Po nałożeniu lakieru i po jego całkowitym wyschnięciu należy umyć dłonie.

Podczas kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki, aby chronić warstwę lakieru Funtrol na paznokciach.

Pilniczków używanych do zakażonych paznokci nie wolno używać do paznokci zdrowych.

Współistniejąca grzybica stóp powinna być leczona odpowiednim kremem przeciwgrzybiczym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Funtrol u dzieci, z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa.

Przypadkowe połknięcie leku Funtrol

Lek Funtrol przeznaczony jest do nakładania wyłącznie na płytkę paznokcia. Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny przypadkowo połknie lakier, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Funtrol

Nie należy niepokoić się, jeśli zapomni się zastosować lakier we właściwym czasie. Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, powinien rozpocząć stosowanie lakieru ponownie, w ten sam sposób jak przedtem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Funtrol

Nie należy przerywać stosowania leku Funtrol do momentu wyleczenia zakażenia i odrośnięcia zdrowych paznokci, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. W przypadku zbyt wczesnego zakończenia stosowania leku zakażenie może nawrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jakakolwiek ogólnoustrojowa reakcja alergiczna (poważna reakcja alergiczna, która może być związana z obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu i (lub) ciężką wysypką na skórze). **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).**

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Uszkodzenia paznokci, odbarwienie paznokci, paznokcie łamliwe lub kruche ze skłonnością do rozwarstwiania.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Uczucie pieczenia skóry.

Częstość nieznana:

- Rumień (zaczerwienienie skóry), świąd, kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka, pęcherze skórne.

Działania niepożądane mogą być również spowodowane rozwojem grzybicy paznokcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Funtrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wysoką temperaturą. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej szczelnie zamkniętą.

Produkt łatwopalny! Roztwór należy przechowywać z dala od ognia i płomieni!

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 Funtrol

- Substancją czynną leku jest 50 mg/mL amorolfiny (co odpowiada 55,74 mg/mL amorolfiny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ A), triacetyna, butylu octan, etylu octan, etanol, bezwodny.

Jak wygląda lek Funtrol i co zawiera opakowanie

Lek Funtrol jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym do bladożółtego.

Dostępne wielkości opakowań: 2,5 mL, 3 mL, 5 mL; 1 butelka pakowana ze szpatułkami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Chanelle Medical
Loughrea, Co. Galway
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Aristo Pharma Sp. z o.o., ul. Baletowa 30, 02-867 Warszawa
tel.: +48 22 855 40 93
fax: +48 22 855 40 95

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

