

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Exorolfin 50 mg/ml smalto medicato per unghie

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 55,7 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina (5 % p/v di amorolfina).

Ogni flacone da 2,5 ml contiene 139,3 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 125 mg di amorolfina.

Ogni flacone da 3 ml contiene 167,1 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 150 mg di amorolfina.

Ogni flacone da 5 ml contiene 278,5 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 250 mg di amorolfina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie

Soluzione chiara

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di onicomicosi causata da dermatofiti, lieviti o muffe, senza coinvolgimento della matrice ungueale negli adulti.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Posologia**

Lo smalto per unghie deve essere applicato sulle unghie interessate delle dita della mano o del piede una volta alla settimana.

##### **Metodo di somministrazione**

Per uso topico. Da applicarsi sulle unghie interessate.

1. Prima di ogni applicazione, limare l'area dell'unghia malata (in particolare la superficie dell'unghia) il più accuratamente possibile con una limetta per unghie in dotazione nella confezione. La superficie dell'unghia deve essere pulita e sgrassata utilizzando uno dei tamponi imbevuto di solvente per smalto (in dotazione nella confezione). Prima di ripetere la successiva applicazione di Exorolfin smalto medicato per unghie, questo processo di limatura e pulizia deve essere ripetuto, in modo da rimuovere lo smalto residuo esistente.

***Attenzione! Le limette per unghie utilizzate per il trattamento non devono essere utilizzate per le unghie sane.***

2. Con una spatola in dotazione, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasciare asciugare. Per ogni unghia da trattare, immergere la spatola nello smalto.

***Attenzione! La spatola non deve essere strofinata sul bordo del flacone.***

Dopo l'uso, pulire la spatola con il tampone imbevuto di solvente per smalto.

Dopo l'applicazione di Exorolfin smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico.

È importante lavarsi le mani dopo aver applicato Exorolfin smalto medicato per unghie. Se Exorolfin smalto medicato per unghie è applicato sulle dita della mano, i pazienti devono aspettare che queste siano asciutte prima di lavarsi le mani.

### **Durata del trattamento**

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. In generale occorrono 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi (la durata del trattamento dipende essenzialmente dall'intensità, dalla localizzazione ed estensione dell'infezione). Dopo un trattamento di 3 mesi senza risultati, consultare il medico.

### **Popolazione pediatrica**

A causa della mancanza di esperienza clinica, bambini ed adolescenti non devono essere trattati con Exorolfin smalto medicato per unghie.

### **Anziani**

Non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso nei pazienti anziani.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Durante l'applicazione di Exorolfin, non devono essere utilizzate unghie artificiali.

In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di Exorolfin sulle unghie, altrimenti verrà rimosso. Dopo l'applicazione di Exorolfin smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico (se desiderato). Tuttavia, con l'uso ripetuto di Exorolfin smalto medicato per unghie, qualunque smalto applicato deve essere rimosso prima di applicare un nuovo strato di Exorolfin smalto medicato per unghie.

A causa della mancanza di esperienza clinica, i bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con Exorolfin smalto medicato per unghie.

Evitare ogni contatto dello smalto con occhi, orecchie e mucose.

La cura deve essere stabilita dal medico nel caso di pazienti affetti da malattie vascolari periferiche, diabete, malattie del sistema immunitario, come pure in pazienti con distrofia ungueale o unghie gravemente danneggiate (con lesioni superiori a due terzi della lamina ungueale).

In questi casi, deve essere prevista una terapia sistemica. Pazienti con storia pregressa di lesioni, condizioni cutanee quali psoriasi o altra condizione cronica della cute, edema, disturbi respiratori (Sindrome delle unghie gialle), unghie doloranti, unghie distorte/deformate o altri sintomi devono rivolgersi al medico prima di iniziare il trattamento.

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

Studi di tossicologia riproduttiva non hanno mostrato nessuna evidenza di teratogenicità negli animali da laboratorio, ma è stata osservata embriotossicità ad elevate dosi orali di amorolfina.

L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e l'allattamento è limitata.

L'assorbimento sistemico di amorolfina durante e dopo la somministrazione topica è molto bassa, quindi il rischio fetale negli esseri umani sembrerebbe essere trascurabile.

Tuttavia, poiché non c'è una significativa esperienza, l'amorolfina deve essere evitata durante la gravidanza.

##### Allattamento

Non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno. Poiché non c'è una significativa esperienza, l'amorolfina deve essere evitata durante l'allattamento.

##### Fertilità

Non ci sono dati disponibili.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente

#### 4.8 Effetti indesiderati

Elenco tabulato delle reazioni avverse:

<b>Classe sistemica-organica</b>	<b>Incidenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
Disturbi del sistema immunitario	Non comune ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Ipersensibilità (reazione allergica)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Disturbi ungueali, onicoclasia (unghie rotte), alterazione del colore dell'unghia, onicoressi (unghie fragili) e unghie deboli
	Molto raro ( $< 1/10.000$ )	Sensazione di bruciore cutaneo
	Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Eritema, prurito, dermatite da contatto, orticaria, vesciche

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono attesi sintomi da sovradosaggio a seguito di applicazione topica di amorolfina 5% smalto per unghie. In caso di accidentale ingestione orale, se necessario, devono essere adottate tutte le appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso dermatologico, altri antimicotici per uso topico  
codice ATC: D01AE16

#### Meccanismo di azione

L'amorolfina è un agente antimicotico per uso topico. Appartiene alla classe chimica dei derivati della morfolina. La sua azione fungistatica e fungicida si basa su un'alterazione della membrana cellulare fungina, ed in modo particolare sulla biosintesi dello sterolo. Il contenuto dell'ergosterolo viene ridotto, accumulando allo stesso tempo steroli atipici stericamente non planari.

È efficace contro:

Dermatofiti: tricotifiti, microspori, epidermofiti;

Lieviti: *Candida*, *Malassezia* o *Pityrosporum spp.*, *Cryptococcus*;

Muffe: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;

*Dematiaceae*: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

Funghi dimorfici: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Ad eccezione degli *Actinomyces*, i batteri non sono sensibili all'amorolfina.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento

L'amorolfina, nella forma di smalto per unghie, si diffonde attraverso il letto ungueale ed in questo modo è in grado di eliminare i funghi presenti nel letto dell'unghia altrimenti difficilmente accessibili.

#### Distribuzione

L'assorbimento sistemico del principio attivo è trascurabile attraverso questa via di somministrazione.

#### Eliminazione

Non ci sono segni di accumulo nel corpo umano, anche nel trattamento a lungo termine.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Un'alta esposizione sistemica in femmine di coniglio gravide, ha causato un lieve incremento nel riassorbimento dell'embrione (embriotossicità).

Tuttavia non è stato registrato nessun effetto teratogenico a queste dosi.

L'esperienza clinica con amorolfina durante la gravidanza e l'allattamento negli essere umani è limitata.

L'amorolfina cloridrato è stata testata fino a dosi tossiche sia in vitro sia in vivo. Nessun potenziale mutagenico è stato riscontrato in nessuno di questi test. Non c'è stato nessun studio carcinogenico a lungo termine.

La somministrazione topica di amorolfina cloridrato, studiata sull'animale, ha mostrato irritazione cutanea di entità da lieve a moderata, in particolare quando usata in condizioni occlusive. Tuttavia, poiché i bendaggi occlusivi non sono raccomandati per il trattamento delle infezioni fungine topiche

negli essere umani, l'importanza dell'aumento dell'irritazione locale in queste condizioni estreme appare minore.

Non c'è stata nessuna evidenza di un potenziale fototossico, allergico o fotoallergico per l'amorolfina cloridrato in nessuno dei test eseguiti su animali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo anidro  
Copolimero ammonio metacrilato (tipo A)  
Etile acetato  
Butile acetato  
Triacetina

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

Flacone da 2,5 e 3 ml  
Dopo prima apertura: 6 mesi

Flacone da 5 ml  
Dopo prima apertura: 9 mesi

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere il flacone ben chiuso

Conservare lo smalto medicato per unghie lontano da fuoco o fiamme (la base alcolica è infiammabile)

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flacone di vetro ambrato (tipo I o Tipo III) con tappo in HDPE con rivestimento in Teflon.

Dimensione della confezione: 2,5 ml, 3ml e 5ml

Tutte le confezioni contengono 30 tamponi detergenti alcolici (imbevuti di alcol isopropilico come solvente per smalto e sigillati in bustine), 10 spatole e 30 limette per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Eliminare il medicinale se mostra segni di deterioramento (ad esempio: indurito).

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in

conformità ai requisiti di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n.  
047512013 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 2,5 ml  
047512025 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 3 ml  
047512037 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 5 ml

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco