

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mikocare 5% smalto medicato per unghie

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato, equivalente a 50 mg di amorolfina.

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Smalto medicato per unghie.

Soluzione trasparente da incolore a giallo pallido.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento delle onicomicosi senza coinvolgimento della matrice ungueale causate da dermatofiti, lieviti e muffe.

Raccomandazioni ufficiali nell'uso appropriato di agenti fungicidi devono essere prese in considerazione.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Posologia

##### Adulti e anziani

Lo smalto per unghie deve essere applicato sulle unghie colpite delle dita delle mani o dei piedi una volta a settimana. L'applicazione due volte a settimana può rivelarsi utile in alcuni casi.

#### Popolazione pediatrica

Mikocare non è raccomandata per l'uso nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

#### Modo di somministrazione

Il paziente deve applicare lo smalto nel modo seguente:

1. Prima di iniziare il trattamento con Mikocare, è necessario che le zone interessate dell'unghia (in particolare la superficie) siano limate il più a fondo possibile usando la lima per unghie fornita. La superficie dell'unghia deve poi essere pulita e sgrassata usando un tampone detergente all'alcool.

Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, le unghie colpite devono essere limate nuovamente se necessario e poi devono essere pulite con il tampone detergente per rimuovere ogni traccia di smalto.

*Attenzione:* la lima per unghie usata per le unghie malate non deve essere usata per le unghie sane.

2. Con una delle spatole riutilizzabili fornite, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata. Lasciare asciugare lo smalto per 3-5 minuti. Dopo l'uso, pulire la spatola con lo stesso tampone usato in precedenza per pulire le unghie. Tenere il flacone accuratamente chiuso.

Per ogni unghia da trattare bisogna immergere la spatola nello smalto, senza strofinarla sul bordo del flacone stesso.

*Attenzione:* quando si utilizzano solventi organici (diluenti, acqua regia, ecc.), indossare guanti impermeabili al fine di proteggere lo smalto Mikocare presente sulle unghie.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia non si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. La frequenza e la durata del trattamento richieste dipendono essenzialmente dall'intensità e dalla localizzazione dell'infezione. In generale occorrono sei mesi di terapia (per le unghie delle mani) e da nove a dodici mesi (per le unghie dei piedi). Si raccomanda un controllo dei risultati del trattamento ad intervalli di circa tre mesi approssimativamente. Se è presente anche Tinea pedis deve essere trattata con una appropriata crema antimicotica.

### **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**

Evitare il contatto dello smalto con gli occhi, le orecchie e le membrane mucose.

Pazienti con condizioni sottostanti predisponenti alle infezioni fungine ungueali devono contattare il medico. Tali condizioni includono disturbi circolatori periferici, diabete mellito e immunosoppressione.

Pazienti con distrofia ungueale e letto ungueale distrutto devono contattare il medico.

Durante il trattamento l'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato.

In assenza di dati clinici, l'amorolfina non è raccomandata nei bambini.

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

Non ci sono studi specifici che riguardano il trattamento concomitante con altri medicinali topici.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza

L'esperienza relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza è limitata. Sono stati riportati solo pochi casi di esposizione all'amorolfina topica in donne in gravidanza durante il periodo post-autorizzativo, pertanto il rischio potenziale non è noto. Studi condotti in animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva a dosi orali elevate.

##### Allattamento

L'esperienza relativa all'utilizzo di amorolfina durante l'allattamento è limitata. Non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno. L'uso di amorolfina deve essere evitato durante l'allattamento.

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

Mikocare ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono rare. Possono verificarsi disturbi ungueali (ad es. decolorazione dell'unghia, rottura dell'unghia o fragilità ungueale). Queste reazioni potrebbero essere correlate alla presenza della patologia onicomicotica stessa.

Classe sistemica organica	Frequenza	Reazione avversa
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rara ( $\geq 1/10.000$ , $<1/1.000$ )	Disturbi ungueali, scolorimento ungueale, onicoclasti (rottura ungueale), onicoressi (fragilità ungueale)
	Molto rara ( $<1/10.000$ )	Sensazione di bruciore cutaneo
	Frequenza 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 di segnalazione all'indirizzo

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

## **4.9 Sovradosaggio**

A seguito della somministrazione topica di Amorolfina 5% smalto medicato non sono attese reazioni sistemiche da sovradosaggio.

In caso di ingestione orale accidentale, può essere usato un metodo adeguato di svuotamento gastrico.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri antimicotici per uso topico

Codice ATC: D01AE16

Amorolfina è un antimicotico topico. Il suo effetto fungicida è basato sull'alterazione della membrana della cellula fungina ed in modo particolare sulla biosintesi degli steroli. Il contenuto di ergosterolo viene ridotto e contemporaneamente si accumulano steroli non usuali e stericamente non planari.

L'amorolfina possiede un ampio spettro d'azione antimicotico. È particolarmente efficace in vitro verso (MIC <2mcg/ml):

- *lieviti: Candida, Cryptococcus, Melassetia*
- *dermatofiti: Tricophyton, Microsporum, Epidermophyton*
- *muffe: Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis.*
- *dematiacee: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*
- *funghi dimorfici: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

Ad eccezione degli *Actinomyceti*, i batteri non sono sensibili all'amorolfina. *Propionibacterio acnes* è solo leggermente sensibile.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'amorolfina, nella forma di smalto per unghie, penetra e diffonde attraverso la superficie dell'unghia ed in questo modo è in grado di eliminare i funghi presenti nel letto dell'unghia altrimenti difficilmente accessibili. L'assorbimento sistemico del principio attivo è molto basso con questo tipo di applicazione.

Dopo l'uso prolungato di amorolfina non vi sono indicazioni di un accumulo del farmaco nell'organismo.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non ci sono risultati di rilevanza per chi prescrive diversi da quelli menzionati altrove nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A)

Alcool etilico anidro,

Etile acetato

n-Butile acetato

Triacetina

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Proteggere dal calore. Tenere il flacone accuratamente chiuso e in posizione verticale.

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

Flacone in vetro ambrato (di tipo I o tipo III) con tappo in HDPE con un rivestimento in PTFE e anello antimanomissione, confezioni da 2,5 ml o 5 ml di smalto medicato per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stoccolma

Svezia

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 045767011 "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in HDPE da 2,5 ml

AIC n. 045767023 "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone in HDPE da 5 ml

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

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**