

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di smalto medicato per unghie al 5% contengono:

principio attivo: amorolfina cloridrato 5,574 g pari a amorolfina base 5,0 g.

Eccipienti con effetto noto:

Questo medicinale contiene 552 mg di alcol (etanolo) in ogni g, che è equivalente a 55,2 %w/w.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle onicomicosi subungueali distali e laterali, di lieve entità causate da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non più di due unghie del soggetto adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una volta alla settimana sulle unghie affette delle mani o dei piedi.

Effettuare l'applicazione dello smalto nel modo seguente:

1. Prima di iniziare il trattamento con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie pulire accuratamente le unghie, eliminando eventuali strati di smalto precedentemente applicato con un solvente per unghie. Successivamente, limare le superfici interessate dell'unghia il più a fondo possibile usando una lima per unghie. La superficie deve poi essere pulita e sgrassata con uno dei tamponi detergenti in dotazione o con un normale solvente per unghie. Prima di ripetere l'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, le unghie affette devono essere limate nuovamente, e in ogni caso devono essere pulite con solvente per rimuovere ogni traccia di smalto incluso lo smalto cosmetico per unghie. Le limette utilizzate sulle unghie affette non devono essere usate su unghie sane.

2. Con l'applicatore in dotazione, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasciare asciugare. Per ogni unghia da trattare, immergere l'applicatore nel flacone contenente lo smalto senza strofinarlo sul bordo del flacone stesso. Il flacone va richiuso rapidamente per evitare l'evaporazione.

Dopo ogni utilizzo, pulire l'applicatore con uno dei tamponi detergenti in dotazione, per evitare di contaminare lo smalto.

3. Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. La durata del trattamento dipende 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. Dopo un trattamento di 3 mesi senza risultati, consultare il medico.

Onilaqare 5% smalto medicato per unghie è incolore e, una volta asciugato, non macchia, e non viene rimosso durante il normale lavaggio di mani e piedi.

Uno smalto cosmetico può essere utilizzato dopo almeno 10 minuti dall'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare ogni contatto di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie con occhi, orecchie o mucose.

Non applicare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie sulla cute intorno all'unghia.

In caso di contatto con solventi organici (diluenti nitro, acquaragia, ecc.) è bene indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie applicato sulle unghie.

La limetta utilizzata per le unghie malate non deve essere adoperata per le unghie sane.

Durante il trattamento con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie l'uso di unghie artificiali deve essere evitato.

Dopo l'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico.

Prima di ripetere l'applicazione con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, lo smalto cosmetico deve essere rimosso con attenzione.

La terapia 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, potrebbe essere necessaria 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 e segni devono rivolgersi al medico prima di iniziare il trattamento.

Dopo l'uso di questo medicinale può verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, interrompere l'uso del medicinale immediatamente e consultare un medico.

Rimuovere accuratamente il medicinale utilizzando un solvente per unghie.

Il medicinale non deve essere riapplicato.

Popolazione pediatrica

Poiché non sono disponibili adeguati dati clinici, il medicinale non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Eccipienti

Questo medicinale contiene 552 mg di alcol (etanolo) in ogni g, che è equivalente a 55,2 %w/w. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicinale contiene etanolo, che è una sostanza infiammabile, pertanto non deve essere usato vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento 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 (vedere paragrafo 5.3 del RCP); non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno.

Pertanto l'uso di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie deve essere evitato durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che non sia chiaramente necessario.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse riportate sono elencate nella seguente tabella secondo la Classificazione per sistemi e organi e per frequenza. La frequenza è definita come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10000$).

Le reazioni avverse rilevate sono rare.

A seguito dell'uso di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, sono stati segnalati casi di disturbi ungueali (ad es. decolorazione dell'unghia, rottura ungueale o fragilità ungueale).

Queste reazioni possono essere correlate alla presenza della patologia onicomicotica stessa.

Classificazione per sistemi ed organi secondo Medra	Frequenza	Reazione Avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota*	Ipersensibilità (reazione allergica (sistemica))*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Disturbi ungueali, decolorazione ungueale, onicoclasia (fragilità ungueale)
	Molto raro ($< 1/10.000$)	Sensazione di bruciore cutaneo
	Frequenza non nota*	Eritema*, prurito*, dermatite da contatto*, orticaria*, vesciche*

* Esperienze post-marketing

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio a seguito di applicazione topica di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie. In caso di ingestione accidentale, se

necessario, devono essere adottate tutte le appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per uso topico

Codice ATC: D01AE16

Onilaqare 5% smalto medicato per unghie è un antimicotico topico. Il principio attivo amorolfina appartiene ad una nuova classe chimica di antimicotici. Il suo effetto fungistatico e 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 in vitro un ampio spettro d'azione ed è particolarmente efficace verso:

-dermatofiti: Tricophyton, Microsporum, Epidermophyton

-lieviti: Candida

-muffe: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis.

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina contenuta nello smalto medicato per unghie penetra e diffonde attraverso l'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 trascurabile con questo tipo di applicazione, in quanto la concentrazione nel plasma rimane al di sotto della soglia di sensibilità anche dopo un anno di utilizzo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'esposizione di coniglie gravide ad alte dosi per via sistemica ha provocato un lieve aumento di riassorbimenti embrionali (embriotossicità). Considerato che il livello di esposizione sistemica all'amorolfina a seguito del suo utilizzo terapeutico è estremamente basso, il rischio fetale negli esseri umani sembrerebbe essere trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero dell'acido metacrilico, triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto.

6.2 Incompatibilità

Durante il trattamento con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie si deve evitare l'uso di unghie artificiali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il flacone deve essere richiuso accuratamente subito dopo ogni applicazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- Flacone in vetro ambrato di tipo I da 1,25 ml o 2,5 ml con tappo a vite in materiale plastico (in HDPE) completo di accessori(10 applicatori in materiale

plastico, sciolti o racchiusi in adatto contenitore, limette per unghie, tamponi detergenti).

- Flacone in vetro ambrato di tipo III da 1,25 ml o 2,5 ml con un tappo a vite in materiale plastico (in HDPE) completo di accessori (applicatore in LDPE limette per unghie, tamponi detergenti).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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

GALDERMA Italia Spa - Via dell'Annunciata, 21 - Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flacone 2,5 ml smalto medicato per unghie al 5% - A.I.C.: 028122036

1 Flacone 1,25 ml smalto medicato per unghie al 5% - A.I.C.: 028122048

1 Flacone 1,25 ml smalto medicato per unghie al 5%, con tappo applicatore - AIC: 028122051

1 Flacone 2,5 ml smalto medicato per unghie al 5%, con tappo applicatore - AIC: 028122063

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 1998/ Giugno 2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Onilaqare 0,25% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema allo 0,25% contengono:

principio attivo: amorolfina cloridrato 278,8 mg pari a amorolfina base 250 mg.

Eccipienti con effetti noti: alcool stearilico,

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dermatomicosi causate da dermatofiti: Tinea pedis (piede d'atleta), Tinea cruris, Tinea inguinalis, Tinea corporis, Tinea manuum. Candidosi cutanee, Pityriasis versicolor.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Applicare una volta al giorno (alla sera) sulla zona cutanea interessata.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino alla guarigione completa, proseguendo poi per diversi giorni. La durata del trattamento dipende dalla specie del fungo e dalla localizzazione dell'infezione. In generale il trattamento dovrebbe essere protratto per almeno due o tre settimane. Per le micosi ai piedi possono essere necessarie terapie di sei settimane e più.

Onilaqare 0,25% crema è incolore e, dopo assorbimento o dopo essiccazione, non macchia.

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

Poichè sinora mancano dati clinici, l'uso di Onilaqare 0,25% crema non è raccomandato, nei bambini, ed in particolare nei neonati.

Questo medicinale contiene alcool stearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Dopo l'uso di questo medicinale può verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, interrompere l'uso del medicinale immediatamente e consultare un medico.

Rimuovere accuratamente il medicinale durante la detersione della pelle.

Il medicinale non deve essere riapplicato.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici adeguati relativi all'uso di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento.

Studi condotti in animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Il rischio potenziale nell'uomo non è noto.

Pertanto l'uso di Onilaqare 0,25% crema deve essere evitato durante la gravidanza o l'allattamento, se non strettamente necessario.

Le donne che allattano devono evitare l'applicazione della crema sul seno.

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

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati.

Le reazioni avverse riportate sono elencate nella seguente tabella per Classificazione per sistemi e organi e per frequenza. La frequenza è definita come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10000$).

Negli studi clinici le reazioni avverse rilevate sono state rare e in genere di lieve entità.

Classificazione per sistemi ed organi secondo Medra	Frequenza	Reazione Avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota*	Ipersensibilità (reazione allergica (sistemica))*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Irritazione cutanea, eritema, prurito, sensazione di bruciore cutaneo
	Non nota *	Dermatite da contatto*

* Esperienze post-marketing

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio.

Non sono noti sintomi da sovradosaggio a seguito di applicazione topica di amorolfina crema 0,25%. In caso di ingestione accidentale, se necessario, devono essere adottate tutte le appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotico per uso topico
Codice ATC: D01AE16

Onilaqare 0,25% crema è un antimicotico topico. Il principio attivo amorolfina appartiene ad una nuova classe chimica di antimicotici. Il suo effetto fungistatico e 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 in vitro un ampio spettro d'azione ed è particolarmente efficace verso:

- lieviti: Candida, Malassezia o Pityrosporum, Cryptococcus
- dermatofiti: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
- muffe: Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis
- dematiace: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella
- funghi dimorfici: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix
Ad eccezione degli Actinomiceti, i batteri non sono sensibili all'amorolfina. Il Propionibacterium acnes è solo debolmente sensibile.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina contenuta nella crema penetra rapidamente e completamente negli strati profondi della pelle. Tuttavia l'assorbimento sistemico è estremamente basso dopo l'uso terapeutico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'esposizione di coniglie gravide ad alte dosi per via sistemica ha provocato un lieve aumento di riassorbimenti embrionali (embriotossicità). Considerato che il livello di esposizione sistemica all'amorolfina a seguito del suo utilizzo terapeutico è estremamente basso, il rischio fetale negli esseri umani sembrerebbe essere trascurabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole 40 stearato, **alcool stearilico**, paraffina liquida, vaselina bianca, carbossipolimetilene, sodio idrossido, sodio edetato, 2-fenossietanolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura < a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

"0,25 % crema" – tubo 20 g: tubo di alluminio, chiuso con tappo a vite di materiale plastico ed inserito, unitamente al foglio illustrativo, in un astuccio di cartone.
20 g crema allo 0,25%.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione-

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GALDERMA Italia S.p.A - Via dell'Annunciata, 21 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"0,25 % crema" – tubo 20 g - A.I.C.: 028122012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 1998/Giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco