

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ONISID 28% smalto medicato per unghie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di smalto medicato contengono:

Principio attivo: Tioconazolo 28 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Onicomicosi sostenute da dermatofiti e lieviti. Per la concomitante attività antibatterica, è particolarmente indicata nelle infezioni miste.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

ONISID va applicato sull'unghia infetta e nella regione periungueale due volte al giorno, mattina e sera, usando l'apposito pennello. La durata del trattamento richiesto per ottenere la guarigione varia da paziente a paziente, ed è in relazione all'agente infettante e all'estensione della lesione. In genere la terapia può durare in media fino a 6 mesi, ma può essere prolungata fino ad un anno.

Popolazione pediatrica

Non vi sono dati relativi alla sicurezza e all'efficacia di ONISID in bambini e adolescenti.

Modo di somministrazione

Il solvente contenuto in ONISID asciuga in 5 minuti lasciando una sottile pellicola trasparente ed oleosa. Anche se questa pellicola viene casualmente rimossa ciò non diminuisce l'attività del farmaco, e quindi non è necessario applicarlo di nuovo. Si consiglia di non usare un bendaggio occlusivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. ONISID è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'applicazione di prodotti per uso topico, specie se protratta, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono finora note interazioni od incompatibilità con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene l'assorbimento sistemico dopo somministrazione topica sia trascurabile, tuttavia poiché il trattamento delle onicomicosi può protrarsi per molti mesi, l'uso di ONISID in gravidanza e nell'allattamento è controindicato.

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

ONISID non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In casi molto rari è stata osservata una lieve e transitoria irritazione locale. Tuttavia, in presenza di reazioni di ipersensibilità, si dovrà interrompere il trattamento ed istituire una terapia opportuna.

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 stati finora segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicotici per uso topico ATC: D01AC07

ONISID è un potente antimicotico imidazolico, ad ampio spettro, che ha dimostrato in vitro un'attività fungicida nei confronti di lieviti quali *Candida albicans* ed altre specie di *Candida*, di dermatofiti patogeni ed altri miceti, altresì dotato di attività antibatterica contro alcuni germi Gram-positivi, di attività anti-*Trichomonas* e anti-*Gardnerella vaginalis*, proprietà utili nella terapia delle infezioni miste.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi condotti sia nell'animale che nell'uomo hanno dimostrato che l'applicazione cutanea di tioconazolo non dà luogo ad assorbimento clinicamente significativo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite in diverse specie animali, hanno dimostrato che tioconazolo è ottimamente tollerato, è sprovvisto di attività fotosensibilizzante, teratogena e mutagena. La DL50 per os è di 325 mg/kg nel ratto e di 380 mg/kg nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.2 Elenco degli eccipienti

Acido undecilenico, acetato di etile.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Validità

18 mesi

3 mesi dopo la prima apertura

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone di vetro ambrato tipo III da 12 ml con pennellino, chiuso mediante un tappo a vite bianco in HDPE con rivestimento interno trasparente in LDPE.

6.7 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Epifarma S.r.l. – Via San Rocco, 6 – 85033- Episcopio (PZ)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC: 044854014 - "28% smalto medicato per unghie" 1 flacone di vetro da 12 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco