

AMOROLFINA (MYLAN GENERICS)*smalto unghie 1 flacone 2,5 ml 5%

Marchio: MYLAN
Codice Min.: 042205017
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE AMOROLFINA MYLAN GENERICS 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Altri antimicotici per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI 1 ml di questo farmaco contiene amorolfina cloridrato equivalente a 50mg di amorolfina.
ECCIPIENTI Alcol etilico anidro, copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A), etile acetato, butile acetato, triacetina.
INDICAZIONI Trattamento delle onicomicosi senza coinvolgimento della matrice causate da dermatofiti, lieviti e muffe.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
POSOLOGIA Posologia. Questo medicinale deve essere applicato sulle unghie delle dita delle mani colpite una o due volte alla settimana o sulle unghie dei piedi una volta alla settimana. Il paziente deve applicare lo smalto nel modo seguente. Prima di iniziare il trattamento con questo farmaco e' necessario che le zone interessate dell'unghia (in particolare la superficie) siano limate il piu' a fondo possibile usando la lima per unghie fornita. La superficie deve poi essere pulita e sgrassata con un tampone (fornito). E' possibile applicare uno smalto cosmetico quando siano trascorsi almeno 10 minuti dall'applicazione dello smalto medicato per unghie al 5% di amorolfina. Prima di ripetere l'applicazione di questo medicinale, ogni residuo di smalto medicato per unghie e, se presente, di smalto cosmetico, deve essere rimosso con cura, le unghie colpite devono in seguito essere limate nuovamente se necessario, e devono sempre essere pulite con un tampone imbevuto di alcol per rimuovere qualsiasi traccia di smalto. Attenzione: la lima per unghie usata per le unghie malate non deve essere usata per le unghie sane. Con una delle spatole riutilizzabili fornite, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasciare asciugare. 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 nel flacone contenente lo smalto, senza strofinarla sul bordo del flacone stesso. Attenzione: quando si utilizzano solventi organici (diluenti, acquaragia, ecc.), indossare guanti impermeabili al fine di proteggere lo smalto questo farmaco presente sulle unghie. Questo medicinale e' efficace in onicomicosi di estensione moderata. Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si e' rigenerata e la zona colpita e' completamente guarita. La frequenza e la durata del trattamento dipendono essenzialmente dall'intensita' e dalla localizzazione dell'infezione. In generale occorrono sei mesi di terapia per le unghie delle mani ed a nove a dodici mesi per le unghie dei piedi. Si raccomanda un controllo dei risultati del trattamento ad intervalli di circa tre mesi. Se e' presente anche Tinea pedis deve essere trattata con una appropriata crema antimicotica. Anziani: non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso in pazienti anziani. Popolazione pediatrica: al momento non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso in bambini a causa della mancanza di esperienza clinica. Modo di somministrazione: uso cutaneo.
CONSERVAZIONE Proteggere dal calore. Tenere il flacone ben chiuso dopo l'uso.
AVVERTENZE Questo farmaco non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia. Evitare il

contatto dello smalto con gli occhi, le orecchie e le mucose. In assenza di dati clinici, i bambini non devono essere trattati con questo medicinale. Durante il trattamento con questo farmaco non devono essere utilizzate unghie artificiali. Dopo l'applicazione di questo medicinale, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di questo farmaco, è necessario rimuovere con cura lo smalto cosmetico. In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di amorolfina smalto medicato per unghie. In seguito all'utilizzo di questo prodotto potrebbe verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, l'utilizzo del prodotto deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato un medico. Rimuovere con cura il prodotto utilizzando un solvente per unghie. Il prodotto non deve più essere applicato.

INTERAZIONI Non sono stati condotti studi di interazione. L'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato durante il trattamento.

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse rilevate sono rare. Possono comparire disturbi ungueali (ad es. decolorazione dell'unghia, rottura dell'unghia o fragilità ungueale). Queste reazioni potrebbero essere correlate alla presenza della patologia onicomicotica stessa. Disturbi del sistema immunitario. Frequenza non nota: reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche sistemiche). Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Rara: disturbi ungueali, scolorimento ungueale, onicoclasia, onicoressi; molto rara: sensazione di bruciore cutaneo; non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): eritema, prurito, dermatite da contatto, orticaria, vesciche. Esperienza post-commercializzazione. 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO L'esperienza relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e/o l'allattamento è limitata. Sono stati riportati solo pochi casi di esposizione all'uso topico di amorolfina 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; non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno. L'amorolfina non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento a meno che non sia chiaramente necessario.