

AMOROLFINA (SANDOZ)*smalto unghie 1 flacone 2,5 ml 50 mg/ml

Marchio: SANDOZ
Codice Min.: 047512013
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE AMOROLFINA SANDOZ 50 MG/ML SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici per uso dermatologico, altri antimicotici per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI 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.
ECCIPIENTI Etanolo anidro, copolimero ammonio metacrilato (tipo A), etile acetato, butile acetato, triacetina.
INDICAZIONI Trattamento di onicomicosi causata da dermatofiti, lieviti o muffe, senza coinvolgimento della matrice ungueale negli adulti.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
POSOLOGIA 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 piu' 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 questo farmaco 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 questo medicinale smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico. E' importante lavarsi le mani dopo aver applicato questo farmaco per unghie. Se questo farmaco e' 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 e' rigenerata e la zona colpita e' 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'intensita', 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 questo farmaco. **Anziani:** non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso nei pazienti anziani.
CONSERVAZIONE Tenere il flacone ben chiuso. Conservare lo smalto medicato per unghie lontano da fuoco o fiamme (la base alcolica e'

infiammabile).**AVVERTENZE** Durante l'applicazione di questo farmaco, non devono essere utilizzate unghie artificiali. In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di questo medicinale sulle unghie, altrimenti verrà rimosso. Dopo l'applicazione di questo farmaco, lo strato medicato per unghie deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno strato cosmetico (se desiderato). Tuttavia, con l'uso ripetuto di questo farmaco, qualunque strato applicato deve essere rimosso prima di applicare un nuovo strato di questo medicinale. A causa della mancanza di esperienza clinica, i bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con questo medicinale. Evitare ogni contatto dello strato 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.**INTERAZIONI** Non sono stati effettuati studi d'interazione.**EFFETTI INDESIDERATI** Elenco delle reazioni avverse. Disturbi del sistema immunitario. Non comune ($\geq 1/1.000$ a $\approx 1/10.000$)**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 nota 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.