

NIOGERMOX*smalto unghie 3,3 ml 80 mg/g

Marchio: IGIENEX
Codice Min.: 039390012
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE NIOGERMOX 80 MG/G SMALTO MEDICATO PER UNGHIE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Altri antimicotici per uso topico.
PRINCIPI ATTIVI Un grammo di smalto medicato per unghie contiene: 80 mg di ciclopirox. **Eccipiente con effetti noti:** 10 mg di alcol cetostearilico/g di soluzione. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTI Etilacetato, etanolo (96%), alcol cetostearilico, idrossipropilchitosano, acqua depurata.
INDICAZIONI Onicomicosi lievi e moderate causate da funghi dermatofiti e/o da funghi sensibili al ciclopirox, senza coinvolgimento della matrice ungueale.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini e adolescenti di eta' inferiore ai 18 anni, per insufficienza di dati clinici in

questo gruppo di eta'.
POSOLOGIA Posologia. Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di Niogermox nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di eta' non e' stata ancora stabilita. Non ci sono dati disponibili. **Modo di somministrazione:** uso cutaneo: per uso topico sulle unghie delle mani, dei piedi e nelle zone cutanee immediatamente adiacenti (perionichio, iponichio). Salvo diversa prescrizione medica, applicare uno strato sottile di NIOGERMOX una volta al giorno su tutta la superficie, pulita e asciutta, della/e unghia/e malata/e. Applicare lo smalto medicato su tutta la lamina dell'unghia, sui 5 mm circa della cute adiacente e, se possibile, sotto il margine libero dell'unghia. NIOGERMOX asciuga in 30 secondi circa. Non lavare le unghie trattate per almeno sei ore. Si consiglia, pertanto, l'applicazione serale del prodotto, prima di coricarsi. Al termine di questo lasso di tempo, potranno riprendere le normali pratiche igieniche. Per rimuovere NIOGERMOX non necessitano solventi o abrasivi (ad esempio lime per unghie), e' sufficiente lavare accuratamente le unghie con acqua. A volte, a causa di un risciacquo incompleto delle unghie, e' possibile che dopo alcuni giorni di trattamento, si formi una patina bianca sulla superficie dell'unghia. Per rimuoverla e' sufficiente un lavaggio accurato con sapone neutro e, se necessario, con una spugna o uno spazzolino. In caso il prodotto venga inavvertitamente eliminato con un normale lavaggio, ripetere l'applicazione di NIOGERMOX. Si raccomanda di tagliare regolarmente il margine libero dell'unghia e di eliminare tutto il materiale onicolitico. Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si e' rigenerata e la zona colpita e' completamente guarita. Normalmente, occorrono 6 mesi di trattamento per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi di trattamento per le unghie dei piedi. La coltura micotica di controllo deve essere effettuata dopo 4 settimane dal termine del trattamento, onde evitare eventuali interferenze sui risultati a causa di residui del principio attivo. Poiche' e' un trattamento topico, non e' necessario l'adattamento della posologia a gruppi specifici di popolazione. In mancanza di risposta alla terapia con NIOGERMOX e/o in presenza di un esteso interessamento di una o diverse unghie delle mani e dei piedi, si deve valutare la

possibilita' di una terapia supplementare per via orale.

CONSERVAZIONE Per proteggere il prodotto dalla luce, conservare il flacone nella confezione esterna. Conservare il flacone ben chiuso, per evitare che il prodotto evapori. Non refrigerare. A temperature inferiori ai 15 gradi C. lo smalto medicato per unghie puo' gelificare; puo' anche verificarsi una lieve flocculazione o la formazione di un leggero sedimento, condizioni facilmente reversibili se si riporta il prodotto a temperatura ambiente (25 gradi C.) sfregando il flacone tra le mani fino a quando la soluzione sara' di nuovo limpida (circa un minuto). Cio' non ha alcuna ripercussione sulla qualita' o sull'efficacia del prodotto. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3. Conservare il flacone ben chiuso quando non utilizzato. Il prodotto e' infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore e da fiamme libere.

AVVERTENZE La durata della malattia, l'estensione dell'infezione (il coinvolgimento del corpo ungueale) e lo spessore dell'unghia possono influenzare i risultati della terapia. I pazienti con una storia di diabete, disturbi del sistema immunitario, malattie vascolari periferiche, unghie ferite, doloranti o seriamente danneggiate, malattie della pelle quali psoriasi o qualsiasi altra malattia cronica della pelle, edema, problemi respiratori (sindrome delle unghie gialle), devono consultare un medico prima di cominciare il trattamento con Niogermox. In caso di sensibilizzazione, deve essere sospeso il trattamento e deve essere istituita una terapia adeguata. Come per tutti i trattamenti topici delle onicomicosi, nel caso di coinvolgimento di piu' unghie (> 3 unghie), o nel caso in cui piu' della meta' della lamina ungueale sia alterata o sia coinvolta la matrice dell'unghia e nel caso di fattori predisponenti, quali il diabete e i disturbi nel sistema immunitario, deve essere presa in considerazione l'aggiunta di una terapia sistemica. In pazienti con anamnesi di diabete mellito insulino-dipendente o neuropatia diabetica, valutare attentamente il rischio insito nella procedura di rimozione della parte onicolitica e infetta sia in caso di cure da parte dell'operatore sanitario sia in caso di pulizia da parte del paziente. Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose.

NIOGERMOX e' per esclusivo uso esterno. Non applicare smalti per unghie o altri prodotti cosmetici sulle unghie trattate. NIOGERMOX contiene alcol cetostearilico, una sostanza che puo' causare reazioni cutanee locali come, ad esempio, dermatiti allergiche da contatto.

INTERAZIONI Non sono note interazioni tra ciclopirox ed altri farmaci. Non sono riportate altre forme di interazione.

EFFETTI INDESIDERATI Le categorie di frequenza degli effetti indesiderati vengono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Fertilita': non sono stati eseguiti studi di fertilita' sull'uomo. Un ridotto indice di fertilita' e' stato osservato nei ratti in seguito a somministrazione orale. Questi dati sugli animali sono di rilevanza clinica trascurabile a causa della bassa esposizione sistemica al ciclopirox in seguito al trattamento terapeutico con Niogermox.

Gravidanza: non vi sono dati clinici su donne in stato di gravidanza esposte al ciclopirox. Studi sull'animale hanno evidenziato l'assenza di effetti nocivi diretti o indiretti in gravidanza, sullo sviluppo dell'embrione del feto e/o alla nascita. Comunque, poiche' non esistono dati adeguati sui possibili effetti a lungo termine sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3), il trattamento con NIOGERMOX potra' aver luogo, se assolutamente necessario, solo dopo un'attenta valutazione, da parte del medico responsabile, dei possibili rischi rispetto ai benefici.

Allattamento: non e' noto se ciclopirox passi nel latte materno. Il trattamento con NIOGERMOX potra' aver luogo, se assolutamente necessario, solo dopo un'attenta valutazione, da parte del medico responsabile, dei possibili rischi rispetto ai benefici.