

## ONILAQ\*smalto unghie 1 flacone vetro 2,5 ml 5% con tappo applicatore e con accessori

**Marchio:** ONILAQ  
**Codice Min.:** 041906037  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** ONILAQ 5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** ONILAQ 5% smalto medicato per unghie contiene 5% p/v (50 mg/ml) di amorolfina come amorolfina cloridrato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Copolimero dell'acido metacrilico tipo A (EUDRAGIT RL100), triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto. **INDICAZIONI** 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. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. **POSOLOGIA** Posologia. Applicare ONILAQ sulle unghie affette una volta alla settimana. **Modo di somministrazione.** Effettuare l'applicazione dello smalto osservando attentamente le seguenti raccomandazioni: A. Prima di iniziare il primo trattamento con ONILAQ, pulire accuratamente le unghie. Eliminare eventuali strati di smalto precedentemente applicato con un solvente per unghie; poi, con una limetta per unghie, limare la superficie dell'unghia (in particolare la superficie dell'unghia affetta) il più accuratamente possibile. Prestare attenzione a non limare l'area cutanea peri-ungueale. B. La superficie dell'unghia deve essere pulita e sgrassata utilizzando uno dei tamponi detergenti (in dotazione). C. Con uno degli applicatori in dotazione (riutilizzabili) applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia. Tra un'applicazione sull'unghia e l'altra pulire l'applicatore con il tampone detergente in dotazione, in modo da evitare di contaminare lo smalto medicato per unghie. Non strofinare l'applicatore sul bordo del flacone stesso. D. Per evitare di contaminare lo smalto, l'applicatore deve essere accuratamente pulito con uno dei tamponi detergente forniti, dopo ogni applicazione, prima di procedere con il trattamento di un'altra unghia. E. Se lo smalto viene a contatto con la parte esterna del tappo, pulire con un tampone detergente in dotazione per evitare il contatto con la cute. F. Tenere il flacone ben chiuso. Ripetere il procedimento per ognuna delle unghie affette. Dopo ogni applicazione di ONILAQ, è importante lavare le mani. Se l'applicazione avviene sulle unghie delle mani, attendere che lo smalto sia completamente asciutto prima di procedere al lavaggio. Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e le aree colpite sono finalmente guarite. In generale, la durata del trattamento è di 6 mesi per le unghie delle mani e 9 mesi per le unghie dei piedi (la durata dipende essenzialmente dall'intensità, dalla localizzazione, dalla velocità di crescita dell'unghia e dall'estensione dell'infezione). Dopo un trattamento di 3 mesi senza risultati, consultare il medico. **Istruzioni speciali:** - Le limette utilizzate per unghie malate non devono essere utilizzate per le unghie sane. - Prima di ogni nuova applicazione, rimuovere ogni residuo di smalto, limare le unghie colpite, se necessario, e poi pulirle sempre con un tampone detergente. **CONSERVAZIONE** Tenere il flacone lontano da fonti di calore. Chiudere il flacone avvitando

a fondo dopo l'uso. **AVVERTENZE** Avvertenze speciali: Onilaq non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia. Evitare ogni contatto di ONILAQ con occhi, orecchie o mucose. A causa della mancanza di esperienza clinica ad oggi, i bambini non devono essere trattati con Onilaq. 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. Durante il trattamento con amorolfina non devono essere utilizzati smalti cosmetici o unghie artificiali. In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di amorolfina smalto medicato per unghie. Dopo l'uso di questo prodotto potrebbe verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, interrompere immediatamente l'applicazione del prodotto e consultare un medico. Rimuovere accuratamente il prodotto utilizzando un solvente per unghie. Il prodotto non deve essere riapplicato. Precauzioni di impiego: in assenza di dati clinici, l'uso di ONILAQ non è raccomandato in pazienti al di sotto dei 18 anni. **INTERAZIONI** I dati attualmente disponibili non evidenziano l'esistenza di interazioni clinicamente rilevanti. **EFFETTI INDESIDERATI** Disordini del sistema immunitario. Non nota\*: ipersensibilità (reazione allergica sistemica). Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Raro: disturbi ungueali, decolorazione dell'unghia, onicoclasia (rottura ungueale), onicoressi (fragilità ungueale); molto raro: sensazione di bruciore cutaneo; 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: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> **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'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 (vedere paragrafo 5.3); 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.