

SCHOLLMED ONICOMICOSI*smalto medicato 2,5 ml 5%

Marchio: SCHOLLS
Codice Min.: 045830015
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONESCHOLLMED ONICOMICOSI **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Altri antimicotici per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI**1 ml contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato (equivalente a 50 mg di amorolfina). **ECCIPIENTI**Ammonio metacrilato copolimero tipo A (Eudragit RL 100), triacetina, butile acetato, etile acetato, etanolo anidro. **INDICAZIONI**Trattamento dei casi di lieve entita' di Onicomicosi subungueali distali e laterali, causati da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non piu' di due unghie nei soggetti adulti. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **POSOLOGIA**Posologia: applicare il prodotto sulle unghie dei piedi o delle mani affette, una volta alla settimana. **Popolazioni speciali.** Anziani: non ci sono raccomandazioni specifiche sul dosaggio per l'uso nei pazienti anziani. **Popolazione pediatrica:** questo farmaco non e' raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati su sicurezza o efficacia. **Modo di somministrazione:** prima di iniziare il primo trattamento di questo medicinale, e' essenziale che le aree affette dell'unghia (in particolare le superfici dell'unghia) siano limate il piu' accuratamente possibile utilizzando la limetta per unghie in dotazione. La superficie dell'unghia deve essere quindi pulita e sgrassata utilizzando un tampone detergente imbevuto d'alcool. Prima di ripetere l'applicazione di questo farmaco le unghie affette devono essere limate come sopra descritto e poi pulite con un tampone detergente, per rimuovere eventuali strati di smalto residuo. **Attenzione:** le limette utilizzate per le unghie affette non devono essere utilizzate per le unghie sane. Con una delle spatole riutilizzabili in dotazione, applicare lo smalto su tutta la superficie delle unghie affette. Lasciare asciugare lo smalto per 3-5 minuti. Dopo l'uso, pulire la spatola con lo stesso tampone detergente utilizzato, prima, per la pulizia delle unghie. Tenere il flacone ben chiuso. Per ogni unghia da trattare, immergere la spatola nello smalto senza strofinarla sul bordo del flacone. La durata del trattamento dipende essenzialmente dall'intensita' e dalla localizzazione dell'infezione. In generale, occorrono sei mesi di terapia (unghie delle mani) e da nove a dodici mesi (unghie dei piedi). Si raccomanda un controllo del trattamento a intervalli di circa tre mesi. **CONSERVAZIONE**Questo medicinale deve essere conservato a una temperatura inferiore a 30 gradi C. Tenere il flacone lontano da fonti di calore. Tenere il flacone in posizione verticale e ben chiuso dopo l'utilizzo. **AVVERTENZE**Evitare ogni contatto dello smalto con occhi, orecchie e mucose. I pazienti con predisposizione alle infezioni fungine alle unghie devono rivolgersi al medico. Tali condizioni includono disturbi circolatori periferici, diabete mellito e immunosoppressione. I pazienti con distrofia delle unghie e placca ungueale distrutta devono rivolgersi al medico. In caso di utilizzo di solventi organici (diluenti, acquaragia, ecc.) e' bene indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di amorolfina applicato sulle unghie. Durante il trattamento con amorolfina non devono essere utilizzati smalti cosmetici o unghie artificiali. Dopo l'uso del prodotto potrebbe potenzialmente verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. Se dovesse accadere, l'utilizzo del prodotto deve essere immediatamente interrotto e deve

essere richiesta la consulenza del medico. Rimuovere il prodotto con attenzione utilizzando un solvente per smalto. Il prodotto non deve essere riapplicato.

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

EFFETTI INDESIDERATI Le reazioni avverse al farmaco sono rare. Possono verificarsi patologie delle unghie (alterazione del colore delle unghie, unghie spezzate, fragilità ungueale). Queste reazioni possono anche essere associate all'onicomicosi stessa. Disturbi del sistema immunitario. Frequenza non nota: ipersensibilità (reazione allergica sistemica). Patologie dell'acute e del tessuto sottocutaneo. Raro ($\geq 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: sono stati riportati 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 dimostrato una tossicità riproduttiva ad elevate dosi orali. L'amorolfina non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Allattamento: l'esperienza con l'uso di amorolfina durante l'allattamento è limitata. Non è noto se l'amorolfina sia escreta nel latte materno. L'amorolfina non deve essere utilizzata durante l'allattamento a meno che non sia strettamente necessario.