

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ONICOTER 78,22 mg/ml smalto medicato per unghie

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 6 mesi per le unghie delle dita delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie delle dita dei piedi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ONICOTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ONICOTER
3. Come usare ONICOTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ONICOTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ONICOTER e a cosa serve**

ONICOTER contiene il principio attivo terbinafina, che appartiene al gruppo dei medicinali noti come antifungini. Uccide un'ampia varietà di funghi che possono causare infezioni alle unghie.

ONICOTER è usato negli adulti per trattare le infezioni fungine da lievi a moderate delle unghie.



1. Lieve



2. Moderata



3. Grave

1. Lieve: infezione che inizia dal bordo anteriore dell'unghia, interessando fino a un quarto della superficie dell'unghia.
2. Moderata: infezione che inizia dal bordo anteriore dell'unghia, interessando fino a metà della superficie dell'unghia
3. Grave: infezione che colpisce ampiamente la superficie dell'unghia e / o che coinvolge l'area vicino alla cuticola. Se l'infezione sembra essere più simile all'immagine 3, deve consultare il suo medico.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti alle sue unghie o se nota un peggioramento dopo 6 mesi per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ONICOTER**

##### **Non usi ONICOTER**

- se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ONICOTER se:

- sono interessate più di 3 unghie o l'infezione interessa più della metà della superficie ungueale o la parte vicina alla cuticola,
- ha il diabete,
- ha disordini del sistema immunitario,
- ha disordini della circolazione del sangue (malattia periferica vascolare),
- ha unghie gravemente danneggiate, infette o doloranti,
- ha una condizione cutanea (ad esempio psoriasi),
- ha la sindrome dell'unghia gialla (rigonfiamento delle gambe, problemi respiratori e scolorimento giallastro dell'unghia).

ONICOTER è solo per uso esterno.

Eviti il contatto con parti del corpo non colpite fino a quando lo smalto si è completamente asciugato. Un contatto accidentale potrebbe causare irritazioni agli occhi o alle mucose. In caso accidentale con queste aree, sciacquare abbondantemente con acqua corrente.

Non utilizzare smalti per unghie o altri prodotti cosmetici che devono essere applicati sulle unghie e/o sulle mani durante il trattamento, poiché potrebbero influire sul funzionamento di ONICOTER.

### **Bambini e adolescenti**

ONICOTER non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, a causa della mancanza di studi clinici in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e ONICOTER**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se ONICOTER viene usato come indicato, pochissima terbinafina viene assorbita dal corpo dopo l'applicazione sull'unghia e quindi è improbabile che ciò possa interferire con altri medicinali che sta assumendo.

Non usi altri medicinali sulle aree interessate durante l'utilizzo di ONICOTER.

### **Gravidanza , allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza , chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. ONICOTER non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Questo medicinale può passare nel latte materno. Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non permettere ai bambini di entrare in contatto con le aree trattate. Assicurarsi che i neonati non succhino le unghie trattate.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ONICOTER non ha nessuna influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

### **ONICOTER contiene alcol (etanolo)**

Questo medicinale contiene 616 mg di alcol (etanolo) in ogni ml di smalto medicato per unghie. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

### 3. Come usare ONICOTER

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per uso topico sulle unghie delle mani o dei piedi.

#### Istruzioni per l'uso

- Passaggio 1: prima di applicare ONICOTER, rimuovere lo smalto cosmetico per unghie o altri prodotti cosmetici dalle unghie e dalla pelle adiacente.
- Passaggio 2: pulire e asciugare accuratamente le aree interessate.
- Passaggio 3: svitare il tappo del flacone.
- Passaggio 4: immergere l'applicatore nello smalto per unghie.
- Passaggio 5: utilizzando l'applicatore, applicare uno strato sottile di ONICOTER su tutta la superficie dell'unghia interessata, 5 mm di pelle circostante e, se possibile, sotto il bordo dell'unghia anteriore e la pelle sotto l'unghia.
- Passaggio 6: attendere circa 30 secondi fino a quando lo smalto non si è completamente asciugato, prima di eseguire qualsiasi attività.
- Passaggio 7: chiudere bene il flacone.

Le unghie trattate non devono essere lavate o bagnate per almeno 6 ore. Si consiglia quindi l'applicazione la sera prima di coricarsi e dopo la doccia o il bagno. Trascorso questo tempo, è possibile continuare con le normali pratiche igieniche.

ONICOTER non necessita di un solvente speciale per essere rimosso. Si rimuove facilmente lavando le unghie con acqua. Non è necessario limare l'unghia.

#### Durata del trattamento

Per le prime 4 settimane, applicare ONICOTER sulle unghie interessate una volta al giorno. Dopo questo periodo, applicare ONICOTER una volta alla settimana.

Il trattamento deve essere continuato fino a quando l'unghia trattata è chiara o il suo aspetto è notevolmente migliorato. In alcuni casi, può essere necessaria una terapia orale aggiuntiva.

In generale, la durata del trattamento per le unghie è di circa 6 mesi per le unghie della mano mentre per le unghie dei piedi è di circa 9-12 mesi.

Si rivolga al medico se:

- l'infezione non è scomparsa dopo il periodo di trattamento.
- non risponde adeguatamente al trattamento.
- ha una grave infezione alle unghie (più della metà dell'unghia).
- tre o più unghie sono interessate.
- è interessata l'area vicino alla cuticola, da cui cresce l'unghia.

#### **Se ingerisce accidentalmente ONICOTER**

Contatti subito il medico, il farmacista o l'ospedale più vicino se lei, o qualcun altro ha ingerito dello smalto medicato per unghie. Se possibile, porti con sé il medicinale rimanente e questo foglio illustrativo.

### **Se dimentica di usare ONICOTER**

Se dimentica un'applicazione, applichi ONICOTER il prima possibile e poi continui il trattamento come prima. Se lo ricorda solo al momento della successiva applicazione, applichi ONICOTER una volta e prosegua normalmente.

È importante provare a utilizzare ONICOTER nei tempi corretti poiché le applicazioni dimenticate possono ridurre l'efficacia del trattamento.

### **Se interrompe il trattamento con ONICOTER**

Se interrompe il trattamento con ONICOTER prima della fine del periodo consigliato, l'infezione fungina potrebbe persistere e le condizioni delle sue unghie potrebbero peggiorare di nuovo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- arrossamento e irritazione della pelle sul sito di applicazione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ONICOTER**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso per evitare che lo smalto si secchi.

Tenere il flacone nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale è infiammabile. Tenerlo lontano dal calore o fiamma libera. Dopo prima apertura del flacone, usarlo entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

## Cosa contiene ONICOTER

Il principio attivo è terbinafina. Un ml di smalto medicato per unghie contiene terbinafina cloridrato pari a 78,22 mg di terbinafina.

Gli altri componenti sono: etanolo (96 %), idrossipropil-chitosano e acqua purificata.

## Descrizione dell'aspetto di ONICOTER e contenuto della confezione

ONICOTER è uno smalto medicato per unghie limpido, incolore, confezionato in un flacone di vetro trasparente con un applicatore.

L'applicatore incorpora una spatola corta, attaccata al tappo a vite del flacone. Il tappo del flacone funge sia da supporto che da chiusura del flacone.

Dimensioni della confezione: 3,3 ml e 6,6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.,  
Largo Umberto Boccioni 1,  
21040 Origgio (VA),  
Italia

## Produttore

Alfasigma S.p.A. (BS 2)  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE),  
Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

|                         |                                                                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Austria:</b>         | Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack                                  |
| <b>Bulgaria:</b>        | EXOTERIN                                                                                     |
| <b>Danimarca:</b>       | Terbinafin Sandoz                                                                            |
| <b>Finlandia:</b>       | Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka                                                |
| <b>Germania:</b>        | Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml<br>wirkstoffhaltiger Nagellack |
| <b>Italia:</b>          | ONICOTER                                                                                     |
| <b>Norvegia:</b>        | Terbinafin Sandoz                                                                            |
| <b>Paesi Bassi:</b>     | Terbinafine Sandoz 78,22mg/ml, nagellak                                                      |
| <b>Repubblica ceca:</b> | Terbinafin Sandoz                                                                            |
| <b>Romania:</b>         | Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos                                             |
| <b>Slovacchia:</b>      | Exoterin                                                                                     |
| <b>Slovenia:</b>        | Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte                                                    |
| <b>Spagna:</b>          | Terbinafina Sandoz Care 78.22 mg/ml barniz de uñas medicamento                               |
| <b>Svezia:</b>          | Terbinafin Sandoz                                                                            |
| <b>Ungheria:</b>        | Exoterfyn gyógyszeres körömlakk                                                              |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**