

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ROXOLAC 80 mg/g, smalto medicato per unghie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg (80 mg/g) di ciclopirox.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

Liquido limpido, leggermente viscoso da incolore a leggermente giallo-bruno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

ROXOLAC è indicato negli adulti per il trattamento di prima linea delle onicomicosi da lievi a moderate senza coinvolgimento della matrice dell'unghia e causate da dermatofiti e/o altri funghi sensibili a ciclopirox.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie è indicato per gli adulti.

Salvo diversa prescrizione, ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie va applicato in strato sottile su tutte le unghie colpite dall'infezione fungina una volta al giorno, preferibilmente la sera.

Popolazione pediatrica

Poiché non sono disponibili dati clinici, ROXOLAC non è indicato nei bambini.

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

Lo smalto medicato deve essere applicato sull'intera lamina ungueale. Conservare il flacone accuratamente chiuso dopo l'uso.

Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di eliminare le parti distaccate dal letto dell'unghia infetta, usando un tagliaunghie, una limetta o forbici da unghie.

La soluzione filmogena sulla superficie dell'unghia, che, a lungo andare, potrebbe interferire con la penetrazione del principio attivo, deve essere rimossa con l'uso di un solvente cosmetico per smalto per unghie una volta alla settimana, per tutta la durata del trattamento. Si raccomanda di rimuovere nello stesso tempo le parti distaccate dal letto dell'unghia infetta.

Il trattamento deve essere continuato fino alla completa guarigione micologica e clinica e fino a quando si osserva la crescita di un'unghia sana.

Il controllo della coltura fungina va fatto dopo 4 settimane dall'interruzione del trattamento per evitare interferenza con i risultati della coltura da parte di possibili residui di sostanza attiva.

Essendo un trattamento topico, non è necessaria una posologia diversa per particolari gruppi terapeutici.

Se la sintomatologia risultasse refrattaria alla terapia con ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie e/o ci fosse un esteso coinvolgimento di una o di diverse unghie delle mani e dei piedi, si deve prendere in considerazione l'aggiunta di una terapia orale.

Il trattamento di norma dura da 3 (onicomicosi delle unghie delle mani) a 6 mesi (onicomicosi delle unghie dei piedi). Comunque la durata del trattamento non deve superare i 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Deve essere evitato il contatto con gli occhi e con le mucose.

ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie è solo per uso esterno.

In caso di sensibilizzazione sistemica o locale, il trattamento deve essere interrotto e lo smalto medicato accuratamente rimosso con un solvente e deve essere istituita una terapia adeguata.

Come per tutti i trattamenti topici dell'onicomicosi, in caso di coinvolgimento di molte unghie (> 5 unghie), nel caso in cui più di due terzi dello strato germinale dell'unghia sia alterato e in caso di fattori predisponenti, quali diabete e disordini del sistema immunitario, va presa in considerazione l'aggiunta di una terapia sistemica.

Il rischio di rimozione di un'unghia infetta, distaccata dal letto, da parte di un operatore sanitario o da parte del paziente durante la pulizia, deve essere tenuto attentamente in considerazione nei pazienti con anamnesi di diabete mellito insulino-dipendente o di neuropatia diabetica.

Non applicare sulle unghie trattate con ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie, comuni smalti per unghie o qualunque altro smalto cosmetico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non si possono prevedere effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica al ciclopirox dopo l'applicazione è trascurabile.

ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento al seno

Non ci sono informazioni sufficienti sull'escrezione di ciclopirox e dei suoi potenziali metaboliti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per i neonati/lattanti.

ROXOLAC 80 mg / g smalto per unghie medicato non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto sulla fertilità maschile e femminile è stato evidenziato in studi sperimentali a seguito di somministrazione orale di ciclopirox olamina nei ratti fino a 5 mg/kg/die.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La tabella seguente presenta le reazioni avverse secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA.

Le frequenze sono state definite secondo la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$)

e Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Termini MedDRA preferiti
	Frequenza:
	Non nota

Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Dermatite da contatto

*richiede la sospensione del trattamento

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati eventi avversi rilevanti in relazione al sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ALTRI ANTIMICOTICI PER USO TOPICO

ATC: D01AE14

Il principio attivo di ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie è ciclopirox, un antimicotico appartenente al gruppo dei piridoni.

Ciclopirox è un prodotto antimicotico ad ampio spettro che è attivo verso dermatofiti (*Trichophyton*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*), lieviti (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), muffe (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) e attinomiceti, insieme a pochi batteri gram-positivi e gram-negativi.

Tutte le altre specie fungine che non appartengono a uno dei generi sopra menzionati devono essere studiate in vitro per determinarne il livello di sensibilità.

ROXOLAC 80 mg/g smalto medicato per unghie è una formulazione contenente l'8% di ciclopirox in smalto. Quando viene applicato sull'unghia i solventi (etil acetato e isopropanolo) e l'agente filmogeno (copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere) evaporano e assicurano che ciclopirox aderisca all'unghia.

L'attività fungicida di ciclopirox è basata sull'inibizione dell'assorbimento di alcune sostanze (ioni di metalli, ioni fosfato e potassio) da parte delle cellule fungine.

Ciclopirox si accumula nelle cellule fungine, nelle quali si lega in modo irreversibile ad alcune strutture, quali membrana cellulare, mitocondri, ribosomi e microsomi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le tappe metaboliche del medicinale sono state studiate in situ nell'uomo sano (unghie sane).

Ciclopirox si diffonde molto rapidamente attraverso la lamina ungueale:

- concentrazioni fungicide si sono rilevate dal 7° giorno di applicazione giornaliera,
- le concentrazioni massime rilevate nella parte distale dell'unghia riflettono la saturazione della lamina ungueale; esse si ottengono:
 - o tra il 14° e il 30° giorno di applicazione per le unghie delle mani,
 - o tra il 30° e il 45° giorno di applicazione per le unghie dei piedi.

Se si interrompe il trattamento, l'effetto residuo di ciclopirox è dimostrato da concentrazioni attive che persistono per 7 – 14 giorni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta con ciclopirox e/o ciclopirox olamina nel ratto e nel topo dopo somministrazione orale o sottocutanea dimostrano una tossicità simile e bassa (DL50 compresa tra 1740 mg/kg e 2500 mg/kg).

In studi non clinici di dose ripetuta su ratti e cani sono stati osservati effetti solo a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione umana, indicando una scarsa rilevanza per l'uso clinico.

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di genotossicità e tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

Non sono stati condotti studi di cancerogenicità con ciclopirox/ciclopirox olamina.

Studi di tollerabilità locale condotti nel coniglio hanno dimostrato che il prodotto era irritante per la cute. Esso presenta anche un basso potenziale di sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etilacetato, alcool isopropilico, copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la prima apertura del flacone: 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale, per proteggere dalla luce.

Dopo la prima apertura del flacone: tenere il flacone ben chiuso nella scatola.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro incolore di tipo III con tappo a vite bianco e pennello applicatore (LDPE).

Confezioni: 1 flacone da 3 ml, 2 flaconi da 3 ml,

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pierre Fabre Italia S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano – Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041130016 80 mg/g, smalto medicato per unghie 1 flacone in vetro da 3 ml con pennello

AIC n. 041130028 80 mg/g, smalto medicato per unghie 2 flaconi in vetro da 3 ml con pennello applicatore

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 Aprile 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO