

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amorolfina Mylan Generics 5% smalto medicato per unghie.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di Amorolfina Mylan Generics contiene amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

Soluzione chiara incolore.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle onicomicosi senza coinvolgimento della matrice causate da dermatofiti, lieviti e muffe.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Amorolfina Mylan Generics deve essere applicato sulle unghie delle dita delle mani colpite una o due volte alla settimana o sulle unghie dei piedi una volta alla settimana.

Il paziente deve applicare lo smalto nel modo seguente:

1. Prima di iniziare il trattamento con Amorolfina Mylan Generics è necessario che le zone interessate dell'unghia (in particolare la superficie) siano limate il più a fondo possibile usando la lima per unghie fornita. La superficie deve poi essere pulita e sgrassata con un tampone (fornito).

È possibile applicare uno smalto cosmetico quando siano trascorsi almeno 10 minuti dall'applicazione dello smalto medicato per unghie al 5% di amorolfina.

Prima di ripetere l'applicazione di Amorolfina Mylan Generics, ogni residuo di smalto medicato per unghie e, se presente, di smalto cosmetico, deve essere rimosso con cura, le unghie colpite devono in seguito essere limate nuovamente se necessario, e devono sempre essere pulite con un tampone imbevuto di alcol per rimuovere qualsiasi traccia di smalto.

Attenzione: la lima per unghie usata per le unghie malate non deve essere usata per le unghie sane.

2. Con una delle spatole riutilizzabili fornite, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasciare asciugare. Dopo l'uso, pulire la spatola con lo stesso tampone usato in precedenza per pulire le unghie. Tenere il flacone accuratamente chiuso.  
Per ogni unghia da trattare bisogna immergere la spatola nel flacone contenente lo smalto, senza strofinarla sul bordo del flacone stesso.

Attenzione: quando si utilizzano solventi organici (diluenti, acquaragia, ecc.), indossare guanti impermeabili al fine di proteggere lo smalto Amorolfina Mylan Generics presente sulle unghie.

Amorolfina Mylan Generics è efficace in onicomicosi di estensione moderata.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. La frequenza e la durata del trattamento dipendono essenzialmente dall'intensità e dalla localizzazione dell'infezione. In generale occorrono sei mesi di terapia per le unghie delle mani e da nove a dodici mesi per le unghie dei piedi. Si raccomanda un controllo dei risultati del trattamento ad intervalli di circa tre mesi.

Se è presente anche *Tinea pedis* deve essere trattata con una appropriata crema antimicotica.

#### *Anziani*

Non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso in pazienti anziani.

#### *Popolazione pediatrica*

Al momento non vi sono raccomandazioni di dosaggio specifiche per l'uso in bambini a causa della mancanza di esperienza clinica.

#### Modo di somministrazione

Uso cutaneo

### **4.3 Controindicazioni**

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

### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Amorolfina Mylan Generics non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia.

Evitare il contatto dello smalto con gli occhi, le orecchie e le mucose.

In assenza di dati clinici, i bambini non devono essere trattati con Amorolfina Mylan Generics.

Durante il trattamento con Amorolfina Mylan Generics non devono essere utilizzate unghie artificiali.

Dopo l'applicazione di Amorolfina Mylan Generics, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico.

Prima di ripetere l'applicazione di Amorolfina Mylan Generics, è necessario rimuovere con cura lo smalto cosmetico.

In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di amorolfina smalto medicato per unghie.

In seguito all'utilizzo di questo prodotto potrebbe verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, l'utilizzo del prodotto deve essere immediatamente interrotto e deve essere consultato un medico. Rimuovere con cura il prodotto utilizzando un solvente per unghie.

Il prodotto non deve più essere applicato.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati condotti studi di interazione.

L'uso di smalti cosmetici o unghie artificiali deve essere evitato durante il trattamento.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'esperienza 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.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non pertinente.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse rilevate sono rare.

Possono comparire disturbi ungueali (ad es. decolorazione dell'unghia, rottura dell'unghia o fragilità ungueale). Queste reazioni potrebbero essere correlate alla presenza della patologia onicomicotica stessa.

| Classe sistemica-organica                       | Frequenza                                                          | Reazione Avversa                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Disturbi del sistema immunitario                | Frequenza non nota*                                                | Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche sistemiche)*     |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Rara ( $\geq 1/10.000$ , $<1/1.000$ )                              | Disturbi ungueali, scolorimento ungueale, onicoclasti, onicoressi |
|                                                 | Molto rara ( $<1/10.000$ )                                         | Sensazione di bruciore cutaneo                                    |
|                                                 | Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) | Eritema*, prurito*, dermatite da contatto*, orticaria*, vesciche* |

\* esperienza post-commercializzazione

#### 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### 4.9 Sovradosaggio

A seguito della somministrazione topica di Amorolfina Mylan Generics non sono attese reazioni sistemiche da sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale, devono essere prese, se necessario, appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE16.  
Il suo effetto fungicida è basato sull'alterazione della membrana della cellula fungina ed in modo particolare sulla biosintesi degli steroli. Il contenuto di ergosterolo viene ridotto e contemporaneamente si accumulano steroli non usuali e stericamente non planari.  
L'amorolfina è un antimicotico ad ampio spettro d'azione ed è particolarmente efficace *in vitro* (MIC < 2 mcg/ml) verso:

- lieviti: *Candida*, *Cryptococcus*, *Melassetia*
- dermatofiti: *Tricophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*
- muffe: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*
- dematiacee: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*
- funghi dimorfici: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Ad eccezione degli *Actinomiceti*, i batteri non sono sensibili all'amorolfina.  
*Propionibacterium acnes* è solo debolmente sensibile.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina contenuta nello smalto medicato per unghie penetra e diffonde attraverso l'unghia ed in questo modo è in grado di eliminare i funghi presenti nel letto dell'unghia altrimenti difficilmente accessibile. L'assorbimento sistemico del principio attivo è molto basso con questo tipo di applicazione.

Dopo l'uso prolungato di amorolfina non vi sono indicazioni di un accumulo del farmaco nell'organismo.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti sistemici negli studi preclinici sono stati osservati solo ad esposizioni considerate sufficientemente superiori all'esposizione massima nell'uomo, indicando una scarsa rilevanza per l'uso clinico.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Eccipienti

Alcol etilico anidro,  
Copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A),  
Etile acetato,  
Butile acetato,  
Triacetina.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere dal calore. Tenere il flacone ben chiuso dopo l'uso.

#### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Flacone in vetro di colore ambra di tipo I o di tipo III, con chiusura a prova di manomissione in HDPE con un rivestimento in teflon contenente una soluzione chiara, incolore.

Confezioni da 2,5 ml, 3 ml, 5 ml.

Tutte le confezioni contengono 30 tamponi per la pulizia, 10 spatole e 30 lime per unghie. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento**

Non vi sono particolari istruzioni.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“5% smalto medicato per unghie” 1 flacone in vetro da 2,5 ml AIC n. 042205017

“5% smalto medicato per unghie” 1 flacone in vetro da 3 ml AIC n. 042205029

“5% smalto medicato per unghie” 1 flacone in vetro da 5 ml AIC n. 042205031

### **9.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08 gennaio 2013

Data del rinnovo più recente: 04 luglio 2017

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**