

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mikocare 5% smalto medicato per unghie.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 55,74 mg di amorolfina cloridrato, equivalente a 50 mg di amorolfina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

Soluzione trasparente da incolore a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Raccomandazioni ufficiali nell'uso appropriato di agenti fungicidi devono essere prese in considerazione.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

Lo smalto per unghie deve essere applicato sulle unghie colpite delle dita delle mani o dei piedi una volta a settimana. L'applicazione due volte a settimana può rivelarsi utile in alcuni casi.

Popolazione pediatrica

Mikocare non è raccomandato per l'uso nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Modo di somministrazione

Il paziente deve applicare lo smalto nel modo seguente:

1. Prima di iniziare il trattamento con Mikocare, è necessario che le zone interessate dell'unghia (in particolare la superficie) siano limate il più a fondo possibile usando la lima per unghie monouso fornita. La superficie dell'unghia deve poi essere pulita e sgrassata usando un tampone detergente all'alcool o un batuffolo di cotone imbevuto di alcool.

Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, le unghie colpite devono essere limate nuovamente se necessario e poi devono essere pulite con il tampone detergente per rimuovere ogni 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. Pulire la spatola prima di passare da un'applicazione sull'unghia all'altra, in modo da evitare di contaminare lo smalto medicato. Lasciare asciugare lo smalto per 3-5 minuti. 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 nello smalto, senza strofinarla sul bordo del flacone stesso.

Attenzione: quando si utilizzano solventi organici (diluenti, acqua ragia, ecc.), indossare guanti impermeabili al fine di proteggere lo smalto Mikocare presente sulle unghie.

Possono essere applicati smalti cosmetici a base di nitrocellulosa (nitrato di cellulosa) (controllare l'elenco dei componenti; la maggior parte degli smalti cosmetici contiene nitrocellulosa). Si deve aspettare almeno 10 minuti dopo aver applicato Mikocare prima di applicare lo smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, è necessario rimuovere accuratamente lo smalto cosmetico. Fino a quando non verrà effettuata una nuova applicazione di Mikocare, l'uso di solventi cosmetici per unghie deve essere evitato.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia non si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. La frequenza e la durata del trattamento richieste 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 approssimativamente. Se è presente anche Tinea pedis deve essere trattata con una appropriata crema antimicotica.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tenuto conto del regime di fornitura del medicinale (medicinale non soggetto a prescrizione medica da dispensare esclusivamente in farmacia), il medicinale non deve essere dispensato nelle situazioni di seguito descritte, salvo indicazione medica:

- Patologie sottostanti che predispongono alle infezioni fungine delle unghie: disturbi circolatori periferici, diabete mellito ed immunosoppressione

- Bambini
- Gravidanza e/o allattamento
- Persone con distrofia ungueale e lamina ungueale distrutta.

Il paziente deve essere indirizzato ad un medico quando soffre di malattie vascolari periferiche, diabete mellito, disturbi del sistema immunitario, o quando i pazienti presentano distrofia ungueale con distruzione della lamina ungueale. In questi casi, sarà necessaria una concomitante terapia sistemica.

I pazienti con una storia di lesioni alle unghie, problemi della pelle come psoriasi o altre condizioni croniche della pelle, edema, problemi respiratori (sindrome delle unghie gialle), dolore, unghie deformate o altri problemi intorno all'unghia devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento. Pazienti con distrofia ungueale e letto ungueale distrutto devono contattare il medico.

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

Durante il trattamento l'uso di smalti cosmetici deve essere evitato.

In assenza di dati clinici, l'amorolfina non è raccomandata nei bambini e pazienti di età inferiore ai 18 anni. Mikocare deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'applicazione di Mikocare, è necessario rispettare un intervallo di 10 minuti prima di applicare qualsiasi smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di Mikocare, lo smalto cosmetico deve essere accuratamente rimosso.

Raccomandazioni speciali:

- Le lime per unghie utilizzate su unghie infette non devono essere utilizzate su unghie sane.
- Quando il paziente utilizza solventi organici (diluenti o simili) è indispensabile l'uso di guanti impermeabili per proteggere lo smalto applicato sulle unghie.
- Non utilizzare unghie artificiali durante il trattamento con Mikocare.
- Evitare qualsiasi contatto di Mikocare con occhi, orecchie o mucose.
- Mikocare non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia.

Esiste la possibilità che si verifichi una reazione allergica locale o sistemica dopo l'uso di questo medicinale. Se ciò accade, l'uso del medicinale deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico. Il medicinale deve essere rimosso usando un diluente per smalti. Il medicinale non deve essere riapplicato.

Questo medicinale contiene 483 mg di alcol (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 55,4% (p/p). L'etanolo è infiammabile e Mikocare non deve essere utilizzato vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non ci sono studi specifici che riguardano il trattamento concomitante con altri medicinali topici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza è limitata. Sono stati riportati solo pochi casi di esposizione all'amorolfina topica 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.

Allattamento

L'esperienza relativa all'utilizzo di amorolfina durante l'allattamento è limitata. Non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno. L'uso di amorolfina deve essere evitato durante l'allattamento.

Amorolfina non deve essere usata durante la gravidanza e/o l'allattamento a meno che non sia strettamente necessario.

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

Mikocare ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono rare. Possono verificarsi 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	Non nota*	Ipersensibilità (reazione allergica sistemica) *
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rara ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)	Disturbi ungueali, scolorimento ungueale, onicoclasti (rottura ungueale), onicoressi (fragilità ungueale)
	Molto rara ($<1/10.000$)	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 di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

A seguito della somministrazione topica di Amorolfina 5% smalto medicato non sono attese reazioni sistemiche da sovradosaggio.

In caso di ingestione orale accidentale, può essere usato un metodo adeguato di svuotamento gastrico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antimicotici per uso topico

Codice ATC: D01AE16

Meccanismo d'azione

Amorolfina è un antimicotico topico. Il suo effetto fungistatico e 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 possiede un ampio spettro d'azione antimicotico. È particolarmente efficace in vitro verso (MIC <2mcg/ml):

- *lieviti: Candida, Cryptococcus, Melassezia o pityrosporum*
- *dermatofiti: Tricophyton, Microsporum, Epidermophyton*
- *muffe: Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus.*
- *dematiacee: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*
- *funghi dimorfici: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina, nella forma di smalto per unghie, penetra e diffonde attraverso la superficie dell'unghia ed in questo modo è in grado di eliminare i funghi presenti nel letto dell'unghia altrimenti difficilmente accessibili. L'assorbimento sistemico del principio attivo è molto basso con questo tipo

di applicazione, poiché la concentrazione nel plasma del medicinale rimane al di sotto della soglia di rilevazione del test analitico, anche dopo un uso prolungato di amorolfina smalto medicato per unghie.

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità riproduttiva condotti su animali da laboratorio non hanno evidenziato teratogenicità. Embriotossicità è stata osservata a dosi molto elevate e ad esposizioni di molto superiori all'esposizione sull'uomo; pertanto, non si prevedono rischi per le donne in gravidanza.

Il potenziale genotossico dell'amorolfina è stato valutato in vitro e in vivo. Non è stato osservato alcun potenziale genotossico. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

La somministrazione topica di amorolfina smalto medicato per unghie sull'animale ha evidenziato tossicità dermica in condizioni occlusive.

Amorolfina smalto medicato non ha indotto sensibilizzazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Copolimero dell'ammonio metacrilato (tipo A)

Alcool etilico anidro,

Etile acetato

n-Butile acetato

Triacetina

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Proteggere dal calore. Tenere il flacone accuratamente chiuso e in posizione verticale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato (di tipo I o tipo III) con tappo in HDPE con un rivestimento in PTFE e anello antimanomissione, confezioni da 2,5 ml o 5 ml di smalto medicato per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160,

21042 Caronno Pertusella (Va)

Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 045767011 "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 2,5 ml

AIC n. 045767023 "5% smalto medicato per unghie" 1 flacone da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 Aprile 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO