

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Schollmed Onicomicosi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Eccipienti con effetti conosciuti:

Alcol (etanolo) 55.4% p/p

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

Una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei casi di lieve entità di Onicomicosi subungueali distali e laterali, causati da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non più di due unghie nei soggetti adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Schollmed Onicomicosi non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni a causa della mancanza di dati su sicurezza o efficacia.

Modo di somministrazione

1. **Prima di iniziare il primo trattamento** di Schollmed Onicomicosi, è essenziale che le aree affette dell'unghia (in particolare le superfici dell'unghia) siano limate il più accuratamente possibile utilizzando la lima per unghie in dotazione. La superficie dell'unghia deve essere quindi pulita e sgrassata utilizzando un tampone detergente imbevuto d'alcool (fornito nella confezione).

Lo smalto cosmetico può essere applicato almeno 10 minuti dopo l'applicazione di Schollmed Onicomicosi.

Prima di ripetere l'applicazione di Schollmed Onicomicosi rimuovere con cura qualsiasi

residuo di smalto per unghie e smalto per unghie cosmetico, quindi limare nuovamente l'unghia interessata secondo necessità e successivamente pulirla con il tampone detergente.

Attenzione: le lime utilizzate per le unghie affette non devono essere utilizzate per le unghie sane.

2. Con uno degli applicatori 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 l'applicatore con lo stesso tampone detergente utilizzato, prima, per la pulizia delle unghie. Tenere il flacone ben chiuso.

Per ogni unghia da trattare, immergere l'applicatore nello smalto senza strofinarla sul bordo del flacone.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzioni fino a quando l'unghia non si è rigenerata e le aree coinvolte non sono definitivamente guarite. La durata del trattamento dipende essenzialmente dall'intensità 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.

In caso di presenza contemporanea di un'infezione da *Tinea Pedis*, essa deve essere trattata con un'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 d'impiego

Schollmed Onicomicosi non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia.

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.

A causa della mancanza di dati clinici disponibili ad oggi, i bambini non devono essere trattati con Schollmed Onicomicosi.

In caso di utilizzo di solventi organici (diluenti, acquaragia, ecc.) è bene indossare guanti impermeabili per proteggere lo strato di amorolfina applicato sulle unghie.

Durante il trattamento con amorolfina non devono essere utilizzate unghie artificiali. Dopo l'applicazione di Schollmed Onicomicosi, deve essere rispettato un intervallo di 10 minuti prima di applicare uno smalto cosmetico. Prima di ripetere l'applicazione di Schollmed Onicomicosi, lo smalto per unghie cosmetico deve essere rimosso con attenzione.

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.

Questo medicinale contiene alcol (etanolo) 55.4 % p/p.
Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Rimuovere il prodotto con attenzione utilizzando un solvente per smalto.

Il prodotto non deve essere riapplicato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza di utilizzo di amorolfina durante la gravidanza è limitata. 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.

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

Non rilevante.

4.8 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.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione Avversa
Disturbi del sistema immunitario	Frequenza non nota*	Ipersensibilità (reazione allergica sistemica)*
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Patologie delle unghie, alterazione del colore delle unghie, onicoclasia (unghie spezzate), onicoressi (fragilità ungueale)
	Molto raro ($< 1/10.000$)	Sensazione di bruciore della cute
	Frequenza non nota	Eritema*, prurito*, dermatite da contatto*, orticaria*, vesciche

**esperienza 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 nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

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

In caso di ingestione accidentale, devono essere prese appropriate misure per il trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE16.

Schollmed Onicomicosi è un antimicotico topico. L'amorolfina appartiene ad una nuova classe chimica e la sua azione fungicida si basa su un'alterazione della membrana cellulare fungina ed in modo particolare sulla biosintesi dello sterolo. Il contenuto dell'ergosterolo viene ridotto accumulando allo stesso tempo steroli atipici stericamente non planari.

L'amorolfina è un antimicotico ad ampio spettro. È altamente efficace (MIC <2 mcg/ml) *in vitro* contro

lieviti:	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
dermatofiti:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
muffe:	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
dematiacea:	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
funghi dimorfici:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Ad eccezione di *Actinomyces*, i batteri non sono sensibili all'amorolfina.

Propionibacterium acnes è leggermente sensibile.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina contenuta nello smalto medicato per unghie, penetra e si diffonde attraverso la lamina ungueale ed è quindi in grado di eliminare i funghi poco accessibili, presenti nel letto ungueale.

L'assorbimento sistemico del principio attivo è molto basso con questa via di somministrazione.

A seguito dell'uso prolungato di Schollmed Onicomicosi, non vi è alcuna indicazione sull'accumulo del prodotto nel corpo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ammonio metacrilato copolimero tipo A (Eudragit RL 100)

Triacetina

Butile acetato

Etile acetato

Etanolo anidro

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Schollmed Onicomicosi deve essere conservato a una temperatura inferiore a 30°C.

Tenere il flacone lontano da fonti di calore.

Tenere il flacone in posizione verticale e ben chiuso dopo l'utilizzo.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato (Tipo I o Tipo III) e tappo in HDPE con rivestimento in PTFE e anello antimanomissione.

Confezione disponibile da 2,5 ml e da 3 ml

Ogni confezione da 2,5 ml e da 3 ml è composta da un flacone riempito con Schollmed Onicomicosi. Ogni confezione contiene anche 30 tamponi detergenti, 10 applicatori riutilizzabili e 30 lime per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Scholl's Wellness Company srl – Corso Vercelli 40 – 20145 Milano

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

045830015 - "5% Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone Da 2,5 ml

045830027 - "5% Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone Da 3 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 maggio 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO