

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENIRIT UNGUEALE 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 paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie.

Soluzione chiara, incolore o leggermente gialla.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle onicomicosi subungueali distali e laterali, di lieve entità causati da dermatofiti, lieviti e muffe che coinvolgono non più di due unghie del soggetto adulto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare LENIRIT UNGUEALE sulle unghie affette una volta alla settimana.

Popolazioni speciali

Anziani

Non ci sono raccomandazioni posologiche specifiche per l'uso nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica

LENIRIT UNGUEALE non è raccomandato nei bambini e adolescenti con meno di 18 anni non essendo disponibili dati di sicurezza ed efficacia.

Modo di somministrazione

Effettuare l'applicazione dello smalto osservando attentamente le seguenti raccomandazioni:

A. Prima di iniziare il primo trattamento con LENIRIT UNGUEALE, pulire accuratamente le unghie. Eliminare eventuali strati di smalto precedentemente applicato con un solvente per unghie; poi, con una limetta per unghie, limare la superficie dell'unghia (in particolare la superficie dell'unghia affetta) il più accuratamente possibile. Prestare attenzione a non limare l'area cutanea periungueale.

B. La superficie dell'unghia deve essere pulita e sgrassata utilizzando uno dei tamponi detergenti (in dotazione).

C. Con uno degli applicatori in dotazione (riutilizzabili) applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia. Tra un'applicazione sull'unghia e l'altra pulire l'applicatore con il tampone detergente in dotazione, in modo da evitare di contaminare lo smalto medicato per unghie. Non strofinare l'applicatore sul bordo del flacone stesso.

D. Per evitare di contaminare lo smalto, l'applicatore deve essere accuratamente pulito con uno dei tamponi detergente forniti, dopo ogni applicazione, prima di procedere con il trattamento di un'altra unghia.

E. Se lo smalto viene a contatto con la parte esterna del tappo, pulire con un tampone detergente in dotazione per evitare il contatto con la cute.

F. Tenere il flacone ben chiuso.

Ripetere il procedimento per ognuna delle unghie affette.

Dopo ogni applicazione di LENIRIT UNGUEALE, è importante lavare le mani. Se l'applicazione avviene sulle unghie delle mani, attendere che lo smalto sia completamente asciutto prima di procedere al lavaggio.

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e le aree colpite sono finalmente guarite.

In generale, la durata del trattamento è di 6 mesi per le unghie delle mani e 9 mesi per le unghie dei piedi (la durata dipende essenzialmente dall'intensità, dalla localizzazione, dalla velocità di crescita dell'unghia e dall'estensione dell'infezione).

Dopo un trattamento di 3 mesi senza risultati, consultare il medico.

Istruzioni speciali:

- Le limette utilizzate per unghie malate non devono essere utilizzate per le unghie sane.
- Prima di ogni nuova applicazione, rimuovere ogni residuo di smalto, limare le unghie colpite, se necessario, e poi pulirle sempre con un tampone detergente.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali:

LENIRIT UNGUEALE non deve essere applicato sulla cute intorno all'unghia.

Evitare ogni contatto di LENIRIT UNGUEALE con occhi, orecchie e mucose.

A causa della mancanza di esperienza clinica ad oggi, i bambini non devono essere trattati con LENIRIT UNGUEALE.

La cura deve essere stabilita dal medico nel caso di pazienti affetti da malattie vascolari periferiche, diabete, malattie del sistema immunitario, come pure in pazienti con distrofia ungueale o unghie gravemente danneggiate (con lesioni superiori a due terzi della lamina ungueale). In questi casi, deve essere prevista una terapia sistemica.

Pazienti con storia pregressa di lesioni, condizioni cutanee quali psoriasi o altra condizione cronica della cute, edema, disturbi respiratori (Sindrome delle unghie gialle), unghie doloranti, unghie distorte/deformate o altri sintomi devono rivolgersi al medico prima di iniziare il trattamento.

Durante il trattamento con amorolfina non devono essere utilizzati smalti cosmetici o unghie artificiali.

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

Dopo l'uso di questo prodotto potrebbe verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, interrompere immediatamente l'applicazione del prodotto e consultare un medico.

Rimuovere accuratamente il prodotto utilizzando un solvente per unghie.

Il prodotto non deve essere riapplicato.

Precauzioni di impiego:

In assenza di dati clinici, l'uso di LENIRIT UNGUEALE non è raccomandato in pazienti al di sotto dei 18 anni.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'esperienza clinica 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 macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota*	Ipersensibilità (reazione allergica sistemica)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Disturbi ungueali, decolorazione dell'unghia, onicoclasia (rottura ungueale), onicoressi (fragilità ungueale)
	Molto raro ($< 1/10.000$)	Sensazione di bruciore cutaneo
	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 all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

A seguito della somministrazione topica di LENIRIT UNGUEALE non sono attese reazioni sistemiche da sovradosaggio. In caso di ingestione accidentale, devono essere prese appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

LENIRIT UNGUEALE è un antimicotico topico. Il principio attivo *amorolfina*, un derivato dalle *morfoline*, appartiene ad una nuova classe chimica di antimicotici. Il suo effetto fungistatico e fungicida è basato sull'alterazione della membrana della cellula fungina e in modo particolare sulla biosintesi degli steroli. Il contenuto di *ergosterolo* viene ridotto. *L'accumulo di steroli atipici porta a modificazioni morfologiche delle membrane cellulari e degli organelli, che inducono la lisi della cellula fungina.*

L'amorolfina possiede un ampio spettro d'azione antimicotico. È particolarmente

efficace verso agenti usuali e occasionali che causano onicomicosi:

Lieviti: *Candida Albicans* e altri tipi di *Candida*

Dermatofiti: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* e *Trichophyton mentagrophytes* altre specie di *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*

Muffe: *Scopulariopsis*

Dematiacea ("Funghi Neri"): *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*

Specie meno sensibili: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amorolfina, nella forma di smalto medicato 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 trascurabile. La concentrazione nel plasma rimane al di sotto della soglia di rilevazione anche dopo un anno di utilizzo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati condotti studi sul ratto e sul cane con un dosaggio per via orale di amorolfina fino a 60 mg/kg peso corporeo/die per 13 settimane o con un dosaggio fino a 40 mg/kg peso corporeo/die per 26 settimane.

Sono state osservate cheratodermia e lesioni della pelle simili a dermatiti, ipercheratosi delle mucose e della transizione pelle/membrana mucosa.

Studi di tossicità riproduttiva condotti su animali da laboratorio hanno evidenziato teratogenicità, embriotossicità e fetotossicità ma questi effetti sono stati osservati ad esposizioni di molto superiori all'esposizione sull'uomo, ad indicare assenza di rischi prevedibili in gravidanza.

Il rischio potenziale di genotossicità dell'amorolfina è stato valutato in vitro e in vivo.

Nessun rischio potenziale di genotossicità è stato osservato.

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 induce sensibilizzazione.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ammonio metacrilato copolimero (tipo A) (Eudragit RL 100)

Triacetina

Butilacetato

Etilacetato

Etanolo, anidro.

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 in posizione eretta ed ermeticamente chiuso dopo l'utilizzo.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

La confezione è disponibile da 2,5 ml, 3 ml e 5 ml.

Ogni confezione da 2,5 ml, 3 ml e 5 ml consiste in 1 flacone contenente LENIRIT UNGUEALE. Ogni confezione contiene anche tamponi detergenti, spatole e limette 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 prodotto 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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

045831017 - "5% Smalto medicato per unghie" 1 Flacone da 2,5 ml

045831029 - "5% Smalto medicato per unghie" 1 Flacone da 3 ml

045831031 - "5% Smalto medicato per unghie" 1 Flacone da 5 ml

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 Maggio 2018

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO