

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amorolfina Sandoz 50 mg/ml smalto medicato per unghie

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene 55,7 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 50 mg di amorolfina (5 % p/v di amorolfina).

125 mg / 2,5 ml:

Ogni flacone da 2,5 ml contiene 139,3 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 125 mg di amorolfina.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni flacone da 2,5 ml contiene 1,2058 g di alcol (etanolo) equivalente a 48,23% p/p.

150 mg / 3 ml:

Ogni flacone da 3 ml contiene 167,1 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 150 mg di amorolfina.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni flacone da 3 ml contiene 1,4469 g di alcol (etanolo) equivalente a 48,23% p/p.

250 mg / 5 ml:

Ogni flacone da 5 ml contiene 278,5 mg di amorolfina cloridrato equivalente a 250 mg di amorolfina.

Eccipiente con effetti noti:

Ogni flacone da 5 ml contiene 2,4115 g di alcol (etanolo) equivalente a 48,23% p/p.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Smalto medicato per unghie

Soluzione chiara

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di onicomicosi causata da dermatofiti sensibili alle amorolfine, lieviti o muffe, senza coinvolgimento della matrice ungueale negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Lo smalto per unghie deve essere applicato sulle unghie interessate delle dita della mano o del piede una volta alla settimana.

Metodo di somministrazione

Per uso topico. Da applicarsi sulle unghie interessate.

1. Prima di ogni applicazione, limare l'area dell'unghia malata (in particolare la superficie dell'unghia) il più accuratamente possibile con una limetta per unghie in dotazione nella confezione. La superficie dell'unghia deve essere pulita e sgrassata utilizzando uno dei tamponi imbevuto di solvente per smalto (in dotazione nella confezione). Prima di ripetere la successiva applicazione di Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie, questo processo di limatura e pulizia deve essere ripetuto, in modo da rimuovere lo smalto residuo esistente.

Attenzione! Le limette per unghie utilizzate per il trattamento non devono essere utilizzate per le unghie sane.

2. Con una spatola in dotazione, applicare lo smalto su tutta la superficie dell'unghia malata e lasciare asciugare. Per ogni unghia da trattare, immergere la spatola nello smalto.

Attenzione! La spatola non deve essere strofinata sul bordo del flacone.

Il flacone deve essere chiuso ermeticamente subito dopo l'applicazione dello smalto. Lasciare asciugare lo smalto per circa 3-5 minuti.

Dopo l'uso, pulire la spatola con il tampone imbevuto di solvente per smalto.

Dopo l'applicazione di Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico.

È importante lavarsi le mani dopo aver applicato Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie. Se Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie è applicato sulle dita della mano, i pazienti devono aspettare che queste siano asciutte prima di lavarsi le mani.

Durata del trattamento

Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita. In generale occorrono 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi (la durata del trattamento dipende essenzialmente dall'intensità, dalla localizzazione ed estensione dell'infezione). Dopo un trattamento di 3 mesi senza risultati, consultare il medico.

Popolazione pediatrica

A causa della mancanza di esperienza clinica, bambini ed adolescenti non devono essere trattati con Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie.

Anziani

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

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

Durante l'applicazione di Amorolfina Sandoz, non devono essere utilizzate unghie artificiali.

In caso di utilizzo di solventi organici, è bene indossare guanti impermeabili per non rimuovere lo strato di Amorolfina Sandoz sulle unghie, altrimenti verrà rimosso. Dopo l'applicazione di Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima dell'applicazione di uno smalto cosmetico (se desiderato). Tuttavia, con l'uso ripetuto di Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie, qualunque smalto applicato deve essere rimosso prima di applicare un nuovo strato di Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie.

A causa della mancanza di esperienza clinica, i bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie. Amorolfina Sandoz non deve essere applicato sulla pelle intorno all'unghia.

Evitare ogni contatto dello smalto con occhi, orecchie e mucose. Questo medicinale deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso di Amorolfina Sandoz potrebbe verificarsi una reazione allergica sistemica o locale. In questo caso, interrompere immediatamente l'applicazione di Amorolfina Sandoz e consultare un medico. Rimuovere accuratamente Amorolfina Sandoz utilizzando un solvente per unghie e Amorolfina Sandoz non deve essere riapplicato.

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.

Amorolfina Sandoz contiene etanolo

Questo medicinale contiene 0,4823 g di alcol (etanolo) in ogni ml di smalto medicato per unghie equivalente a 48,23% p/p. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

L'etanolo è infiammabile, Amorolfina Sandoz 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 sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Studi di tossicologia riproduttiva non hanno mostrato nessuna evidenza di teratogenicità negli animali da laboratorio, ma è stata osservata embriotossicità ad elevate dosi orali di amorolfina.

L'esperienza clinica relativa all'utilizzo di amorolfina durante la gravidanza e l'allattamento è limitata.

L'assorbimento sistemico di amorolfina durante e dopo la somministrazione topica è molto bassa, quindi il rischio fetale negli esseri umani sembrerebbe essere trascurabile.

Tuttavia, poiché non c'è una significativa esperienza, l'amorolfina non deve essere usata durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se l'amorolfina è escreta nel latte materno. Poiché non c'è una significativa esperienza, l'amorolfina non deve essere usata durante l'allattamento.

Fertilità

Studi condotti in animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva a dosi orali elevate (vedere paragrafo 5.3).

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

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

Elenco tabulato delle reazioni avverse:

Classe sistemica-organica	Incidenza	Reazioni avverse
Disturbi del sistema immunitario	Non nota* (non può essere stimata in base ai dati disponibili)	Ipersensibilità (reazione allergica sistemica, anche al di fuori del luogo dell'applicazione, che può essere associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare e/o un'eruzione cutanea grave)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Disturbi ungueali, onicoclasia (unghie rotte), alterazione del colore dell'unghia e onicoressi (unghie fragili)
	Molto raro ($< 1/10.000$)	Sensazione di bruciore cutaneo
	Non nota* (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Eritema, prurito, dermatite da contatto, orticaria, vesciche

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

4.9 Sovradosaggio

Non sono attesi sintomi da sovradosaggio a seguito di applicazione topica di amorolfina 5% smalto per unghie. In caso di accidentale ingestione orale, se necessario, devono essere adottate tutte le appropriate misure per il trattamento dei sintomi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Meccanismo di azione

L'amorolfina è un'agente antimicotico per uso topico. Appartiene alla classe chimica dei derivati della morfolina. La sua azione fungistatica e 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.

In vitro, l'amorolfina possiede un ampio spettro d'azione antimicotico.

È efficace contro:

Dermatofiti: tricotriti, microspori, epidermofiti;

Lieviti: *Candida*, *Malassezia* o *Pityrosporum spp.*, *Cryptococcus*;

Muffe: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;

Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

Funghi dimorfici: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'amorolfina, nella forma di smalto per unghie, si diffonde attraverso il letto ungueale ed in questo modo è in grado di eliminare i funghi presenti nel letto dell'unghia altrimenti difficilmente accessibili.

Distribuzione

L'assorbimento sistemico del principio attivo è trascurabile attraverso questa via di somministrazione.

Eliminazione

Non ci sono segni di accumulo nel corpo umano, anche nel trattamento a lungo termine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Un'alta esposizione sistemica in femmine di coniglio gravide, ha causato un lieve incremento nel riassorbimento dell'embrione (embriotossicità).

Tuttavia non è stato registrato nessun effetto teratogenico a queste dosi.

L'esperienza clinica con amorolfina durante la gravidanza e l'allattamento negli essere umani è limitata.

L'amorolfina cloridrato è stata testata fino a dosi tossiche sia *in vitro* sia *in vivo*. Nessun potenziale mutagenico è stato riscontrato in nessuno di questi test. Non c'è stato nessun studio carcinogenico a lungo termine.

L'esposizione sistemica estremamente bassa dovuta all'uso Amorolfina Sandoz smalto medicato per unghie suggerisce che qualsiasi rischio fetale per gli esseri umani è trascurabile.

La somministrazione topica di amorolfina cloridrato, studiata sull'animale, ha mostrato irritazione cutanea di entità da lieve a moderata, in particolare quando usata in condizioni occlusive. Tuttavia, poiché i bendaggi occlusivi non sono raccomandati per il trattamento delle infezioni fungine topiche negli essere umani, l'importanza dell'aumento dell'irritazione locale in queste condizioni estreme appare minore.

Non c'è stata nessuna evidenza di un potenziale fototossico, allergico o fotoallergico per l'amorolfina cloridrato in nessuno dei test eseguiti su animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro

Copolimero ammonio metacrilato (tipo A)

Etile acetato

Butile acetato

Triacetina

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Flacone da 2,5 e 3 ml

Dopo prima apertura: 6 mesi

Flacone da 5 ml

Dopo prima apertura: 9 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flacone ben chiuso

Conservare lo smalto medicato per unghie lontano da fuoco o fiamme (la base alcolica è infiammabile)

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro ambrato (tipo I o Tipo III) con tappo in HDPE con rivestimento in Teflon.

Dimensione della confezione: 2,5 ml, 3ml e 5ml

Tutte le confezioni contengono 30 tamponi detergenti alcolici (imbevuti di alcol isopropilico come solvente per smalto e sigillati in bustine), 10 spatole e 30 limette per unghie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Eliminare il medicinale se mostra segni di deterioramento (ad esempio: indurito).

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milano
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.

047512013 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 2,5 ml

047512025 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 3 ml

047512037 - "50 mg/ml Smalto Medicato Per Unghie" 1 Flacone In Vetro Da 5 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/01/2020

Data del rinnovo più recente: 06/02/2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco