

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Locetar 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 50 mg de amorolfina (como clorhidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución clara, incolora o casi incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento cutáneo de onicomicosis sin afectación de la matriz de la uña, de gravedad leve a moderada, causadas por microorganismos sensibles (ver secciones 4.4 y 5.1), en adultos.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar 1 o 2 veces por semana sobre las uñas infectadas de las manos o de los pies. El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de 6 meses en las uñas de las manos y de 9 a 12 meses en las de los pies.

Si los síntomas empeoran o aparecen nuevos síntomas se debe reevaluar la situación clínica. En el caso de no observar mejoría en 3 meses de tratamiento, se deberá consultar con un médico.

En el caso de co-existencia de *tinea pedis*, ésta debe ser tratada con la crema antifúngica adecuada. En caso de duda, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños, ver sección 4.4

Forma de administración

Uso cutáneo

Instrucciones para la correcta aplicación

Es fundamental que antes de la primera aplicación se limen lo mejor posible, con las limas incluidas en el envase, las partes enfermas de la uña, sobre todo la superficie de ésta. Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie ungueal con las toallitas limpiadoras, adjuntas en el envase.

Antes de una nueva aplicación, se deben volver a limar las uñas afectadas y, en cualquier caso, han de limpiarse con la toallita a fin de eliminar todo posible resto de barniz.

Con la espátula se esparcirá el barniz sobre toda la superficie de la uña y se deja secar durante 3 a 5 minutos. Para cada uña, se repetirán estos pasos.. Al sacar la espátula del frasco se cuidará de no gotear la solución por el cuello del frasco.

El frasco debe cerrarse bien, inmediatamente después de su uso. Después de utilizar la espátula, limpiar ésta y el cuello del frasco con la toallita limpiadora empleada para las uñas.

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recidivas.

Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima utilizada para uñas enfermas.

Se recomienda el recorte regular de las uñas para eliminar las partes de la uña infectada o de cualquier material onicolítico.

Se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de un esmalte cosmético. Antes de aplicar el barniz, el esmalte cosmético debe ser eliminado de forma cuidadosa (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Locetar 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso no debe aplicarse sobre la piel alrededor de las uñas.

La onicomycosis de carácter leve a moderado se define como infección por hongos que afecta al 75 % de la superficie de la uña, viéndose afectadas 5 uñas o más sin la afectación de la matriz de la uña/lúnula.

En los casos de onicomycosis graves y en aquellos casos en los que existen factores de predisposición tales como la diabetes y los trastornos del sistema inmunológico o trastorno vascular periférico, se debe considerar el tratamiento adicional con un tratamiento sistémico

Los pacientes con antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, trastornos vasculares periféricos, heridas, dolor o uñas seriamente dañadas, alteraciones de la piel como la psoriasis o cualquier alteración crónica de la piel, edema, trastornos de la respiración (síndrome de la uña amarilla) deben consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento.

La duración de la patología, la extensión de la infección (afectación de la base) y el espesor de la uña (> 2 mm puede indicar afectación de la matriz y *keratinaceous debris*) pueden influir en los resultados de la terapia.

En caso de sensibilización, el tratamiento debe ser suspendido y establecerse una terapia adecuada.

El riesgo de eliminación de las uñas infectadas por el profesional de la salud o durante la limpieza por parte del paciente debe ser cuidadosamente considerado para pacientes con antecedentes de diabetes mellitus dependiente de insulina o neuropatía diabética.

Durante la aplicación de Locetar, debe evitarse la utilización de uñas artificiales durante el tratamiento. En pacientes en tratamiento, que trabajen habitualmente con solventes orgánicos, se recomienda protección de las manos con guantes impermeables.

Después de aplicar Locetar, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de cualquier esmalte cosmético.

Antes de repetir la aplicación de Locetar, el esmalte cosmético debe eliminarse cuidadosamente.

Podría ocurrir una reacción alérgica sistémica o local después de utilizar este medicamento. Si sucediera, debe interrumpir el tratamiento inmediatamente y solicitar consejo médico. Elimine el medicamento con cuidado usando quitaesmaltes. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Este medicamento está destinado exclusivamente a uso externo. No ingerir.

Debe evitarse el contacto del medicamento con los ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia de uso con amorolfina durante el embarazo es limitada. En los estudios post-autorización, se han notificado pocos casos de uso tópico de amorolfina en mujeres embarazadas, por tanto el riesgo potencial es desconocido.

No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo a no ser que la situación clínica de mujer requiera tratamiento.

Lactancia

La experiencia de uso con amorolfina durante la lactancia es limitada. Se desconoce si la amorolfina se excreta en la leche humana

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia a no ser que la situación clínica de mujer requiera tratamiento.

Fertilidad

Los estudios en animales muestran toxicidad reproductiva a dosis orales altas (ver sección 5.3).

Embarazo

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, ruptura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomycosis.

Sistema de clasificación de órganos MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Trastornos del sistema inmune	Frecuencia no conocida*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$)	Alteración de la uña, decoloración de la uña, onicoclasia (rotura de las uñas), onicorrexia (uñas quebradizas)
	Muy raras ($\leq 1/10.000$)	Sensación de quemazón en la piel.
	Frecuencia no conocida*	Dermatitis de contacto*, eritema*, prurito*, , urticaria*, ampollas*

*Experiencia post-comercialización

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Contactar: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Administración

No se esperan signos sistémicos de sobredosis tras la aplicación tópica de este medicamento.

Ingestión

En caso de ingestión accidental, se debe instaurar las medidas sintomáticas adecuadas, si fuese necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros preparados para uso tópico, antifúngicos para uso dermatológico, código ATC: D01A1E16

Amorolfina, pertenece a una nueva clase de agentes antifúngicos. El efecto fungistático o fungicida del principio activo se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el punto de ataque principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el nivel de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana.

Amorolfina posee un amplio espectro de acción *in vitro* siendo eficaz contra:

- levaduras: *Candida (albicans* y otras especies), *Malassezia* o *Pityrosporum*, *Criptococcus*;
- dermatófitos: *Trichophyton (rubrum, mentagrophytes, interdigitale* y otras especies), *Microsporum*, *Epidermophyton (floccosum)*;
- mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*
- dermatíaceos: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;
- hongos dimorfos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

La amorolfina mostró un efecto aditivo o incluso sinérgico *in vitro* e *in vivo* con algunos antifúngicos, incluyendo ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina, frente a los dermatofitos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina penetra y se difunde en la superficie ungueal, destruyendo así hasta los hongos poco accesibles del lecho ungueal. Con este modo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja. Tras el uso prolongado de Locetar, no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Con respecto a la aplicación tópica de pequeñas cantidades de barniz para uñas al 50 mg/ml en el ser humano, los efectos secundarios observados en ratas y perros tras administración oral de amorolfina, se consideran de importancia menor, puesto que la toxicidad sistémica se manifestó con dosis comparativamente altas y sólo después de prolongada administración. En el ser humano, las dosis que podrían ser activas sistémicamente tras administración tópica están muy por debajo de las dosis tóxicas en la experimentación animal.

Los estudios sobre embriotoxicidad y teratogenicidad de la amorolfina se llevaron a cabo con ratas y conejos mediante administración oral y vaginal. Las dosis más elevadas administradas oralmente en ambas especies mostraron ser embriotóxicas, si bien no se observó efecto teratogénico en ninguno de los casos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acido metacrílico copolímero,
triacetina,
acetato de butilo,
acetato de etilo y,
etanol al 96%

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar en el embalaje original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Locetar se acondiciona en dos tipos de envases:

Frasco de vidrio ambar con tapón de polipropileno (HDPE), que contiene 5 ml de solución.
El envase incluye: 30 toallitas limpiadoras, dentro de sobres individuales, así como 10 espátulas desechables y 30 limas.

Frasco de vidrio ambar con tapón de polipropileno (HDPE), que contiene 5 ml de solución y una espátula integrada en el tapón (LDPE),.
El envase incluye 30 toallitas limpiadoras, dentro de sobres individuales y 30 limas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Galderma, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.560

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: Enero de 2003
Fecha de revalidación: Enero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>