

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ony-Tec 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.

Excipientes con efecto conocido:

Un gramo de solución de barniz de uñas medicamentoso contiene 10 mg alcohol cetosteárico y 730 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones fúngicas de las uñas de leves a moderadas, causadas por dermatofitos y otros hongos sensibles a ciclopirox, sin afectación de la matriz de la uña.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ony-Tec en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Para uso tópico en las uñas de las manos, de los pies y la piel adyacente (*perionychium*, *hyponychium*). Salvo que se prescriba de otra forma, Ony-Tec se aplica en una fina capa una vez al día sobre la/s uña/s afectada/s después de lavar y secar. El barniz de uñas medicamentoso se aplicará sobre toda la uña, en unos 5 mm de la piel circundante y, si es posible por debajo del borde de la uña. Ony-Tec barniz de uñas necesita unos 30 segundos para secarse. El tratamiento de uñas no debe lavarse por lo menos en seis horas, por lo tanto, se recomienda la aplicación por la noche antes de acostarse. Transcurrido este tiempo, se puede continuar con las prácticas de higiene habituales.

Ony-Tec no necesita ser eliminado con disolventes o productos abrasivos (por ejemplo, lima de uña), es suficiente con lavarse cuidadosamente las uñas con agua. A veces, debido a un lavado insuficiente de las uñas, puede aparecer una capa blanca en la superficie de la uña después de varios días de tratamiento. Un lavado minucioso con jabón neutro y, si fuera necesario, un cepillo de uñas o una esponja, ayudarán a eliminarla. En caso de eliminación accidental por lavado, Ony-Tec se puede aplicar de nuevo. Se recomienda el recorte regular de las uñas para eliminar las partes de la uña infectada o de cualquier material onicolítico.

El tratamiento debe continuar hasta completar la curación clínica y micológica hasta lograr que crezcan unas uñas sanas de nuevo. Normalmente, la curación completa de las uñas de las manos se logra en unos 6 meses, mientras que para las uñas de los pies se necesita de 9 a 12 meses.

El control del cultivo fúngico se debe hacer 4 semanas después de finalizar el tratamiento para evitar interferencias con los resultados del cultivo por posibles residuos de la sustancia activa.

Al ser un tratamiento de uso cutáneo, no es necesaria una diferente posología para grupos especiales de población.

Si la afección no responde a la terapia con Ony-Tec y/o una uña de la mano o del pie está amplia o gravemente afectada puede ser recomendable un tratamiento adicional vía oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la insuficiente experiencia en este grupo de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La duración de la enfermedad, la extensión de la infección (afectación de la lámina de las uñas) y grosor de la uña podrían influir en los resultados de la terapia.

Los pacientes con antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, enfermedad vascular periférica, lesiones, uñas dolorosas o gravemente dañadas, afecciones cutáneas como la psoriasis o cualquier otra afección cutánea crónica, edema, trastornos respiratorios (síndrome de la uña amarilla) deben consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento.

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

Como para todos los tratamientos cutáneos de onicomicosis, si se ven afectadas varias uñas (> 3 uñas), o en el caso de que se alteren más de la mitad de la lámina de la uña o haya afectación de la matriz de uñas y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, la adición de una terapia sistémica debería ser considerada.

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. Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Ony-Tec 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es sólo para uso externo. No usar esmalte de uñas u otro tipo de producto cosmético para las uñas en las uñas tratadas.

Ony-Tec puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento contiene 730 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de solución. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones entre ciclopirox y otros medicamentos. No se ha descrito ninguna otra forma de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos de mujeres embarazadas expuestas a ciclopirox. Los estudios en animales no han mostrado, directa o indirectamente, efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo del feto y/o el parto. No obstante, no existen datos adecuados sobre los posibles efectos a largo plazo en el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). El tratamiento con Ony-Tec sólo se llevará a cabo, si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si ciclopirox pasa a la leche materna en humanos. El tratamiento con Ony-Tec sólo se realizará, si se necesita de urgencia, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos. Se observó un índice de fertilidad reducido en ratas tras la administración oral. Estos datos en animales son de relevancia clínica negligible debido a la baja exposición sistémica de ciclopirox después del tratamiento terapéutico con Ony-Tec.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ony-Tec no influye en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Para la frecuencia de aparición de efectos secundarios, se utilizan las siguientes frases: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No se esperan efectos adversos sistémicos. Los signos y síntomas comunicados en el lugar de aplicación fueron leves y transitorios.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Muy raros

En el lugar de la aplicación: eritema, escamas, quemazón y picor

No conocida

Erupción cutánea, eczema y dermatitis de contacto alérgica, más allá también del sitio de aplicación.

(Transitoria) decoloración de la uña (esta reacción puede también deberse a la propia enfermedad micótica de la uña).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos de uso tópico; código ATC: D01AE14

Ony-Tec es una formulación basada en una tecnología patentada (ONY-TEC®) para la liberación de activos a las uñas. Se trata de una solución hidroalcohólica de hidroxipropil chitosán, que tiene las siguientes propiedades: buena solubilidad en agua, alta plasticidad, afinidad por la queratina, capacidad curativa de heridas y alta compatibilidad con los tejidos humanos.

Ony-Tec tiene una acción antimicótica cutánea. El principio activo es ciclopirox (derivado de la piridona). *In vitro*, ciclopirox ha demostrado ser tanto fungicida y fungiestático, como tener actividad esporicida. Ciclopirox tiene actividad contra un amplio espectro de dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos. Para la mayoría de dermatofitos (especies de *Trichophyton*, especies de *Microsporum*, especies de *Epidermophyton*) y levaduras (*Candida albicans*, otras especies de *Candida*), la CIM (concentración inhibitoria mínima) está dentro del rango de 0,9 a 3,9 µg /ml.

En más de 2 décadas no se ha comunicado ningún caso de resistencia a ciclopirox.

Tabla sensibilidad (cepas relacionadas con la enfermedad)

Dermatofitos	<i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton spp</i> <i>Microsporum canis</i> <i>Epidermophyton floccosum</i>
Levaduras	<i>Candida albicans</i> <i>Candida parapsilosis</i>
Mohos	<i>Scopulariopsis brevicaulis</i> <i>Aspergillus spp</i> <i>Fusarium solani</i>

Tras la aplicación en la superficie de las uñas, Ony-Tec forma una película invisible, permeable a la humedad y el aire, que se adhiere a la estructura de la queratina de la uña permitiendo una fácil y rápida liberación del principio activo al sustrato.

Ony-Tec se ha investigado en un estudio clínico a largo plazo en 467 pacientes con onicomycosis. Se trata de un estudio de tres vertientes frente a placebo (Ony-Tec vehículo) y una formulación comercial disponible de ciclopirox 8% barniz de uñas. Todos los tratamientos se aplican todos los días durante 48 semanas en las uñas infectadas. Se realizó un seguimiento de los pacientes por un período adicional de 12 semanas. Según fue necesario por las diferentes características de las formulaciones, la referencia ciclopirox barniz de uñas fue eliminada una vez a la semana mediante disolventes y limas de uñas, mientras que Ony-Tec y el placebo (ambos solubles en agua), simplemente por el lavado.

Se dispone de datos de eficacia en 454 pacientes (ITT) y confirmados en 433 pacientes (PP). Ony-Tec mostró una mejor eficacia en comparación con el placebo y con el ciclopirox de referencia. El mejor efecto se puso de manifiesto en el objetivo primario, tasa de curación (es decir, pacientes con micología negativa y el 100% de uña completamente limpia), y en las de objetivo secundario, tasa de respuesta (pacientes con micología negativa y el 90% de aclaramiento de la uña).

En las semanas 48 y 52 los porcentajes de pacientes con una curación completa y de pacientes que respondieron, en el grupo Ony-Tec, fueron sistemáticamente mayores que en el grupo del ciclopirox de referencia.

En la semana 60, es decir, 12 semanas después de finalizar el tratamiento, los porcentajes de pacientes con curación completa y de los que respondieron, en el grupo Ony-Tec, experimentaron un mayor aumento en comparación con el grupo de referencia, siendo un 119% superior la tasa de curación (estadísticamente significativo, $p < 0,05$) y el 66% mayor para la tasa de respuesta (estadísticamente significativa, $p < 0,05$).

Ony-Tec mostró un aumento continuo de la eficacia en ambos puntos finales durante las semanas 48, 52 y 60, a diferencia del producto de referencia.

La tolerabilidad en el lugar de aplicación fue controlada permanentemente durante todo el periodo de tratamiento. Los signos o síntomas suscitados se registraron en una minoría de pacientes en todos los grupos de tratamiento. En general, los signos o síntomas fueron más frecuentes con el ciclopirox de referencia (8,6% de los signos y el 16% de los síntomas) que con Ony-Tec (2,8% los signos y 7,8% de los síntomas). En el grupo placebo, se registraron un 7.2 % de los signos y 12.4 % de los síntomas. El signo más frecuente registrado fue eritema. Esto fue observado por el investigador en el 2.8 % de los pacientes en el grupo Ony-Tec, y en el 8.6 % en el grupo de referencia. Se comunicó adicionalmente eritema para un 2,1% de los pacientes en el grupo de referencia. El síntoma más frecuente fue la quemazón. Este se comunicó en el 2,8% de los pacientes en el grupo Ony-Tec y en el 10,7% en el grupo de referencia.

Hasta ahora no ha sido comunicada resistencia fúngica a ciclopirox.

Se realizó un segundo estudio clínico aleatorio de larga duración en 137 pacientes onicomicóticos. Consistió en un ensayo aleatorizado, de dos brazos, de 48 semanas, comparando la laca de uñas Ony-Tec barniz de uñas, aplicada diariamente, con una formulación comercializada de laca de uñas 5% amorolfina sobre base de acrilato, administrada dos veces por semana.

Todas las variables de eficacia (criterios de valoración del estudio) se evaluaron en una uña grande de los dedos de los pies.

El estudio ha alcanzado su objetivo principal, es decir, después de un tratamiento de 12 semanas, Ony-Tec barniz de uñas, no fue inferior a la amorolfina 5% en la conversión de los cultivos a resultado negativo: la respuesta negativa del cultivo fue del 78,3% para Ony-Tec barniz de uñas frente al 64,7% de amorolfina 5% laca de uñas, lo que significa una diferencia del 13,6% entre los tratamientos (intervalo de confianza del 95% [-1.4; 28,5]).

En la semana 48, los porcentajes de pacientes con tasa de curación completa, tasa de éxito / respuesta del tratamiento y curación micológica en el grupo Ony-Tec barniz de uñas fueron claramente mayores que en el grupo de referencia:

Tabla: resultados al final del tratamiento (semana 48)

Criterio	Ony-Tec barniz de uñas	Amorolfina 5% laca de uñas	Diferencia (%)	Intervalo de confianza del 95% para la diferencia
Porcentaje de curación completa*	35.0%	11.7%	23.3**	8.8; 37.9

Éxito del tratamiento#	58.3%	26.7%	31.7**	14.9; 48.4
Curación micológica\$	100%	81.7%	18.3**	8.5; 28.1

* Respuesta negativa tanto de la microscopía de KOH como del cultivo de hongos, y el 100% del dedo del pie sano, evaluado por el evaluador ciego

Respuesta negativa tanto de la microscopía de KOH como del cultivo de hongos, y disminución del área de la uña enferma a $\leq 10\%$ del total evaluado por el evaluador ciego

\$ Respuesta negativa de ambos KOH microscopía y cultivo de hongos

** p <0,001

En este estudio clínico, tampoco se registró ningún efecto adverso sistémico relacionado con el fármaco. Ony-Tec barniz de uñas fue bien tolerado en términos de reacciones adversas locales y generales. Los signos de irritación sólo se encontraron en el 2,06% del grupo de Ony-Tec barniz de uñas en la piel que rodea las uñas tratadas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Basada en la tecnología ONY-TEC[®], Ony-Tec ha demostrado buenas propiedades de penetración a través de la queratina. Después de la aplicación del barniz de uñas medicamentoso en los tejidos queratinizados la sustancia activa es inmediatamente liberada y penetra en la uña. Al alcanzarse las concentraciones de fungicida en el lugar de la infección, la sustancia activa lleva a cabo la unión irreversible a la pared celular de hongos y esto provoca la inhibición de la captación de los componentes necesarios para la síntesis celular y de la cadena respiratoria.

Una pequeña cantidad de ciclopirox es absorbida sistémicamente (< 2% de la dosis aplicada y los niveles en sangre para un estudio a largo plazo fueron 0,904 ng/ml (n=163) y 1,144 ng/ml (n=149) después de 6 y 12 meses de tratamiento respectivamente). Esto demuestra que, el medicamento ejerce su actividad particularmente a nivel local y el riesgo de posibles interferencias con las funciones del cuerpo es insignificante.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos hasta una dosis oral diaria de 10 mg de ciclopirox/kg no revelaron un riesgo especial para los seres humanos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En estudios de reproducción en ratas y conejos no se encontró embrio-/fetotoxicidad o teratogenicidad. A la dosis oral de 5 mg/kg, se observó una reducción del índice de fertilidad en la rata. No hubo evidencias de toxicidad peri o posnatal, sin embargo no se han investigado posibles efectos a largo plazo sobre la progenie. Ony-Tec no exhibió irritación en estudios sobre tolerancia local en conejos y cobayas.

El derivado de chitosán que figura en la formulación está libre de tropomiosina y no muestra el potencial alergénico en pacientes con alergia a los mariscos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acetato de etilo
Etanol (96%)
Alcohol cetosteárilico
Hidroxipropil-chitosan
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Tras la primera apertura del frasco: 6 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior, con el fin de protegerlo de la luz.

El frasco debe mantenerse bien cerrado, para evitar la evaporación del contenido. No refrigerar. A temperaturas inferiores a 15°C, el barniz de uñas medicamentoso puede gelificar. También puede ocurrir una ligera floculación o formación de un ligero sedimento que puede ser revertido por calentamiento hasta temperatura ambiente (25°C) agitando el frasco entre las manos hasta que la solución sea transparente de nuevo (alrededor de un minuto). Esto no tiene ningún efecto en la calidad y rendimiento del producto.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

Tapar el frasco cuando no se esté usando. Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio transparente con tapones de rosca de polipropileno, que están provistos con un pincel.

Los tamaños de envase: 3,3 ml y 6,6 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Almirall, S.A.

General Mitre, nº 151

08022 – Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.143

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2010

Fecha de la renovación de la autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022

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/>