

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina ISDIN 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 55,74 mg de clorhidrato de amorolfina (equivalente a 50 mg de amorolfina).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Onicomycosis, causadas por dermatofitos, levaduras y mohos, sin afectación de la matriz de la uña.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El barniz de uñas debe aplicarse en las uñas de la mano o el pie una vez a la semana. La aplicación de dos veces a la semana puede resultar beneficiosa en algunos casos.

El paciente debe aplicarse el barniz de uñas del siguiente modo:

1. Antes de la primera aplicación de Amorolfina Isdin, es esencial que las áreas de la uñas afectadas (particularmente las superficies de las uñas) se limen lo más meticulosamente posible utilizando la lima de uñas que se proporciona. Después, la superficie de la uña debe limpiarse y desengrasarse utilizando un disco desmaquillador con alcohol.

La laca de uña cosmética puede aplicarse al menos 10 min después de la aplicación de Amorolfina Isdin.

Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Isdin, debe retirarse cuidadosamente, cualquier barniz de uñas restantes ó laca de uñas cosmética, si lo hubiera; posteriormente, las uñas afectadas deben limarse nuevamente según sea necesario y limpiarse con una toallita empapada en alcohol a fin de eliminar cualquier posible resto de barniz, laca o esmalte de uñas

Atención: Las limas utilizadas en las uñas afectadas, no deben utilizarse en uñas sanas.

2. Con una de las espátulas reutilizables que se facilitan, aplicar el barniz de uñas en toda la superficie de la uña afectada. Deje que el barniz de uñas se seque durante 3-5 minutos. Después de su uso, limpie la espátula con el mismo disco desmaquillador utilizado anteriormente para la limpieza de las uñas. Mantener el frasco herméticamente cerrado.<0}

Por cada uña a tratar, sumerja la espátula en el barniz de uñas, sin limpiar nada de la solución del cuello del frasco.

Atención: Utilice guantes impermeables cuando trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, aguarrás, etc.) para proteger a Amorolfina Isdin en las uñas.

Debe continuar el tratamiento sin interrupción hasta que las uñas se regeneren y las áreas afectadas finalmente se curen. La frecuencia y la duración del tratamiento necesarias dependen fundamentalmente de la gravedad y la localización de la infección. En general, es de seis meses (en las uñas de las manos) y de nueve a doce meses (en las uñas de los pies). Se recomienda realizar una revisión del tratamiento a intervalos de aproximadamente tres meses.

La coexistencia con *tinea pedis* debe tratarse con una crema antimicótica apropiada.

Pacientes de edad avanzada

No existen recomendaciones de dosificación específicas para el uso en pacientes de edad avanzada.

Niños

Amorolfina Isdin no está recomendado para el uso en niños debido a la escasez de datos sobre seguridad o eficacia.

Forma de administración

Uso cutáneo

4.3. Contraindicaciones

Amorolfina Isdin no debe reutilizarse en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al tratamiento. Hipersensibilidad al principio activo de la amorolfina o a alguno de sus excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Amorolfina ISDIN no debe aplicarse sobre la piel alrededor de las uñas.

Evite el contacto del barniz con los ojos, los oídos y las mucosas.

Cuando se utilizan disolventes orgánicos, se deben usar guantes impermeables de lo contrario se eliminará Amorolfina ISDIN.

Los pacientes con enfermedades subyacentes que predisponen a infecciones de las uñas por hongos, deben consultar con un médico un tratamiento apropiado. Estas enfermedades incluyen trastornos circulatorios periféricos, diabetes mellitus e inmunosupresión.

Los pacientes con distrofia de la uña y deterioro de la placa ungueal, deben consultar con un médico el tratamiento apropiado.

Debe evitarse el uso de esmalte de uñas o uñas artificiales durante el tratamiento.

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

Antes de repetir la aplicación de Amorolfina ISDIN, el esmalte o laca cosmética debe eliminarse cuidadosamente.

Al no existir datos clínicos disponibles, la amorolfina no está recomendada en niños.

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

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen estudios específicos que relacionen el tratamiento concomitante con otros medicamentos de uso tópico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia de uso con Amorolfina durante el embarazo y/o lactancia es limitada. Únicamente se han reportado algunos casos de exposición al uso de amorolfina tópica en mujeres embarazadas en estudios post-autorización, por lo tanto el riesgo potencial es desconocido.

Los estudios de toxicología para la reproducción no muestran evidencias de teratogenicidad en animales de laboratorio, pero se observó embriotoxicidad en dosis orales altas de amorolfina. Considerando la baja exposición sistémica de amorolfina en el uso clínico propuesto, no se esperan efectos adversos en el feto, sin embargo, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Amorolfina Isdin durante el embarazo.

Lactancia

No son esperables efectos en los lactantes puesto que la exposición sistémica a la amorolfina en madres en período de lactancia, es insignificante. Amorolfina Isdin puede ser utilizado durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe influencia de Amorolfina Isdin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son raras. Pueden manifestarse trastornos de la uña (p. ej. decoloración de la uña, rotura de uñas, uñas quebradizas). Estas reacciones también pueden estar vinculadas a la propia onicomicosis

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Trastorno de la uña, decoloración de la uña, onicoclasia (uñas rotas), onicorrexia (uñas quebradizas)
	Muy raras ($< 1/10.000$)	Sensación de quemazón en la piel

	Frecuencia desconocida*	Eritema*, prurito*, dermatitis de contacto*, urticaria*, ampollas*
--	-------------------------	--

***Experiencia post-comercialización**

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Ingestión accidental

Amorolfina ISDIN es para uso tópico. En caso de ingestión accidental, puede utilizarse un método de lavado gástrico apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico para uso dermatológicos. Otros antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01AE16

Amorolfina es un antifúngico tópico que contiene amorolfina como principio activo.

Su eficacia fungistática y fungicida está basada en una alteración de la membrana celular destinada principalmente a la biosíntesis de los esteroides. El contenido de ergosterol se reduce y al mismo tiempo se acumulan esteroides pocos frecuentes de estructura no plana. La amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es muy activa frente a los agentes de onicomiosis habituales u ocasionales.

- Las levaduras:

La *Candida albicans* y otras especies de *Candida*.

Los dermatofitos:

Trichophyton rubrum, *Trichophyton interdigitale* y *Trichophyton mentagrophytes* y otras especies de *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*.

Los hongos:

Scopulariopsis.

Los hongos menos sensibles:

* *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*

Las dematiáceas (hongos negros):

Hendersonula, *Alternaria*, *Cladosporium*.

.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina presente en la laca de uñas penetra y difunde a través de la lámina ungueal por lo que es capaz de erradicar los hongos poco accesibles del lecho ungueal. Con este modo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja con este tipo de aplicación.

No existen indicaciones de la acumulación del fármaco en el cuerpo tras el uso prolongado de Amorolfina Isdin.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados de relevancia para el médico distintos a los mencionados en otra parte en esta información sobre el producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Eudragit RL 100 (Copolímero de metacrilato de amonio tipo A)

Triacetina

Acetato de butilo

Acetato de etilo

Etanol, anhidro

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C. Proteger del calor. Mantener el frasco herméticamente cerrado y en posición vertical.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar (tipo I o tipo III) con un tapón HDPE, revestimiento y tapa roscada con anillo de seguridad de PTFE. Cada envase también contiene toallitas de limpieza, espátulas y limas de uña.

Tamaño de los envase (s):

2,5 ml, 3 ml, 5 ml:

1 frasco, además contiene toallitas de limpieza, espátulas y limas de uña.

7,5 ml y 10 ml:

2 frascos, además contiene toallitas de limpieza, espátulas y limas de uña

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ISDIN, S.A

Provençals 33

08019 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74.905.

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

Fecha de la primera autorización: 20/07/2011

Fecha de la última renovación: 02/03/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2018