

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Stada 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).

Excipientes con efecto conocido

1 ml contiene 0,61 ml de etanol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso.

Solución clara, incolora o de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de casos leves de onicomicosis subungueales distales y laterales causadas por dermatofitos, levaduras y mohos, con un máximo de 2 uñas afectadas.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

El barniz de uñas debe ser aplicado sobre las uñas afectadas de los dedos de las manos o de los pies una vez por semana.

El paciente debe emplear el barniz de uñas de la forma siguiente:

Antes de la primera aplicación de amorolfina, es fundamental que las áreas afectadas de la uña (particularmente las superficies de la uña) se limen lo más a fondo posible usando una lima de uñas. La superficie de la uña debe limpiarse y desengrasarse con una toallita limpiadora impregnada de alcohol de las suministradas.

Después de la aplicación de amorolfina, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos para la aplicación de un esmalte cosmético.

Antes de repetir la aplicación de amorolfina, debe eliminarse cualquier resto de barniz de uñas y esmalte cosmético cuidadosamente. Posteriormente, deben limarse las uñas afectadas y, en cualquier caso, limpiarse con la toallita impregnada de alcohol a fin de eliminar cualquier resto de barniz.

Precaución: Las limas de uñas utilizadas en las uñas afectadas no deben ser utilizadas en uñas sanas.

Aplique el barniz sobre toda la superficie de la uña afectada y deje que se seque.

Después de utilizarlo, se limpiará la espátula con la misma toallita limpiadora utilizada para limpiar la uña. Mantenga el frasco bien cerrado.

Para cada uña que deba ser tratada, sumergir la espátula en el barniz para uñas sin dejar restos del barniz en el cuello del frasco.

Precaución: Cuando se trabaja con disolventes orgánicos (disolventes, aguarrás, etc.) utilizar guantes impermeables para proteger amorolfina en las uñas.

El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. El incumplimiento de la frecuencia de administración y la duración recomendada del tratamiento puede provocar el fracaso del tratamiento y el desarrollo de resistencia. La frecuencia y duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de seis meses en las uñas de las manos y de nueve a doce meses en las de los pies. Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses. Si la infección no ha desaparecido después de seis meses (uñas de las manos) o doce meses (uñas de los pies), se debe consultar con el médico. En el caso de coexistencia con tinea pedis debe tratarse con una crema antimicótica apropiada.

Población pediátrica

Debido a la falta de experiencia clínica disponible, no se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de 18 años.

Forma de administración

Uso cutáneo

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El barniz de uñas de amorolfina al 5% no se debe aplicar sobre la piel de alrededor de la uña.

Evitar el contacto del barniz de uñas con ojos, oídos y mucosas.

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

Los pacientes con distrofia de la uña y destrucción de la lámina ungueal, dolor de uña o inflamación deben consultar a un médico.

Durante la aplicación de amorolfina no se deben utilizar uñas artificiales. Después de aplicar del barniz de uñas de amorolfina al 5%, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de cualquier barniz de uñas cosmético. Antes de repetir la aplicación del barniz de uñas de amorolfina al 5%, el barniz de uñas cosmético se debe eliminar con cuidado.

Cuando se usan solventes orgánicos, se deben usar guantes impermeables; de lo contrario, se eliminará la el barniz de uñas de amorolfina.

Posiblemente se produzca una reacción alérgica sistémica o local después del uso de este producto. Si esto sucede, el producto se debe suspender de inmediato y se debe consultar al médico. Retire el producto con cuidado usando una solución para quitar barniz de uñas. El producto no se debe volver a aplicar.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,61 ml de alcohol (etanol) en cada ml. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia durante el embarazo con el uso de amorolfina es limitada. Solo se han notificado algunos casos de exposición al uso tópico de amorolfina en mujeres embarazadas en condiciones posteriores a la autorización, por lo que se desconoce el riesgo potencial. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva a altas dosis orales. La amorolfina no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

La experiencia durante la lactancia con el uso de amorolfina es limitada. Se desconoce si amorolfina se excreta en la leche humana. La amorolfina no debe usarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es relevante.

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.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Alteraciones de las uñas, decoloración de las uñas, onicoclasis (uñas rotas), onicorrexis (uñas quebradizas)
	Muy raro ($< 1/10.000$)	Sensación de ardor en la piel
	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*	Eritema*, prurito*, dermatitis de contacto*, urticaria*, ampolla

*experiencia poscomercialización

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se esperan signos sistémicos de sobredosis después de la aplicación tópica del barniz de uñas al 5% de amorolfina.

En caso de ingestión oral accidental, se deben tomar medidas sintomáticas apropiadas si es necesario

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico. Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE16

Amorolfina es un antimicótico tópico. Su acción fungicida se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, fijando como objetivo principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana.

La amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es altamente activa (MIC <2 µg/ml) *in vitro* contra:

<i>Levaduras:</i>	<i>Candida, Cryptococcus, Malassezia</i>
<i>Dermatofitos:</i>	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
<i>Mohos:</i>	<i>Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis</i>
<i>Dermatiáceos:</i>	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i>
<i>Hongos dimórficos:</i>	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

Con la excepción de *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a la amorolfina. El *Propionibacterium acnes* es solo ligeramente sensible.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina contenida en el barniz de uñas penetra y se difunde en la placa 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 Amorolfina Stada, no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados de relevancia diferentes de los mencionados en otras partes de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Eudragit RL 100 (Amonio metacrílico copolímero Tipo A)
Triacetina
Acetato de butilo
Acetato de etilo
Etanol anhidro

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio (Tipo I o Tipo III) con tapón de HDPE, revestimiento PTFE y precinto de seguridad. Cada envase puede contener toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uñas.

Tamaño(s) de envase:

5 ml:

1 frasco envasado con o sin toallitas limpiadoras, espátulas y/o limas de uñas.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 75031

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2011

Fecha de la última renovación: Junio 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020