

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Desgen 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 las onicomicosis causadas por dermatofitos, levaduras y mohos (ver sección 5.1). Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El diagnóstico de onicomicosis debe ser confirmado tanto por examen microscópico directo, en solución de hidróxido potásico, o por cultivo en medio apropiado.

Aplicar una o dos 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 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.

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 una de las espátulas reutilizables suministradas en el envase, 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 (ver sección 4.4).

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 listados en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

No se recomienda el uso de este medicamento en niños debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica. El medicamento debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Durante la aplicación de amorolfina, debe evitarse la utilización de uñas artificiales durante el tratamiento. Después de aplicar amorolfina, se debe respetar un intervalo de al menos 10 minutos antes de la aplicación de cualquier esmalte cosmético.

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

En pacientes en tratamiento, que trabajen habitualmente con solventes orgánicos, se recomienda protección de las manos con guantes impermeables.

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 las mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

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

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 tóxico de amorolfina en mujeres embarazadas, por tanto el riesgo potencial es desconocido.

No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que se estime oportuno.

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 menos que se estime oportuno.

Fertilidad

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

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 onicomicosis.

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), onicorrexis (uñas quebradizas)
	Muy raras ($< 1/10.000$)	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. 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 deben 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: D01AE16.

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*;
- dermatofitos: *Trichophyton (rubrum, mentagrophytes, interdigitale y otras especies)*, *Microsporum*, *Epidermophyton floccosum*;
- mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*
- dermatiáceos: *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.

Basándose en los resultados de los ensayos clínicos, se espera curación de las dermatomicosis en un 80-90% de los casos.

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 amorolfina, 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

Copolímero metacrilato amónico tipo A
Triacetina,
Acetato de butilo
Acetato de etilo
Etanol anhidro

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

Antes de apertura: 3 años

Una vez abierto: 9 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Amorolfina Desgen se acondiciona en diferentes tipos de envases:

Envase conteniendo 5 ml de barniz.

Frasco de vidrio ámbar tipo I o tipo III, con tapón de polipropileno (HDPE) y teflón (PTFE/EPE/PTFE).

Los envases incluyen: 30 toallitas limpiadoras (alcohol isopropílico al 70 %), dentro de sobres individuales, así como 10 espátulas desechables y 30 limas.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Generfarma S.L.-
Isaac Peral 6, Parque tecnológico
Paterna 46980
Valencia - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>