

Prospecto: información para el usuario

Ony-Tec 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Ciclopirox
Para adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ony-Tec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ony-Tec
3. Cómo usar Ony-Tec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ony-Tec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ony-Tec y para qué se utiliza

Ony-Tec en términos generales es un eficaz agente antifúngico (agente antimicótico de amplio espectro) de uso tópico en las uñas de las manos, uñas de los pies y la piel adyacente.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones micóticas, de leves a moderadas, de las uñas (onicomicosis) causadas por hongos filamentosos y/o por otros hongos que podrían curarse con ciclopirox.

El principio activo ciclopirox previene el crecimiento de hongos y los destruye, de forma que el aspecto de las uñas se mejora.

2. Qué necesita saber antes de usar Ony-Tec 80 mg/g

No use Ony-Tec:

- si es alérgico a ciclopirox o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ony-Tec.

En caso de sensibilización, deje el tratamiento y consulte al médico.

Como para todos los tratamientos tópicos 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 esté afectada la matriz de la uña y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, consulte a su médico para la eventual adición de una terapia oral a su barniz de uñas.

Si usted es diabético, tenga cuidado al recortar las uñas.

Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Ony-Tec, 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.

Si usted tiene antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, enfermedad vascular periférica (problemas de obturación de sus arterias), uñas dolorosas, lesionadas o gravemente dañadas, enfermedades cutáneas como la psoriasis o síndrome de la uña amarilla (una enfermedad que causa un engrosamiento y decoloración amarilla de las uñas, hinchazón crónica en las extremidades y problemas respiratorios crónicos), consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con Ony-Tec

Niños y adolescentes

Ony-Tec está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2 “No use Ony-Tec”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

Lactancia

No se sabe si ciclopirox pasa a la leche materna de los seres 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.

Conducción y uso de máquinas

No se requieren precauciones especiales.

Ony-Tec contiene alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Ony-Tec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Método de administración:

Uso cutáneo (solo para uso en las uñas y piel adyacente).

Ony-Tec es solo para uso en adultos.

La dosis recomendada es aplicar en una capa fina una vez al día en la(s) uña(s) infectada(s).

Para ello, las uñas deben estar limpias y secas. El barniz de uñas medicamentoso se aplicará sobre toda la superficie de las uñas y en unos 5 mm de la piel circundante. Si es posible, Ony-Tec se debe aplicar también debajo de la uña.

Dejar secar Ony-Tec durante unos 30 segundos.

La(s) uña(s) no debe/deben lavarse por lo menos hasta 6 horas después de la aplicación, por lo tanto, se recomienda aplicar por la noche antes de acostarse. Transcurrido este tiempo, se pueden 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 lavarse cuidadosamente las uñas con agua. A veces, debido a un lavado inadecuado 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 recortar regularmente las uñas para eliminar las partes de la uña infectada.

El tratamiento debe continuar hasta que el problema haya desaparecido, lo que significa que hasta que la(s) uña(s) esté/estén limpias o casi limpias y la(s) uña(s) sana(s) haya/hayan crecido de nuevo. Normalmente, la curación completa de las uñas de las manos se consigue en unos 6 meses y la de las uñas de los pies en aproximadamente de 9 a 12 meses.

Si una uña de la mano o del pie está amplia o gravemente afectada puede ser recomendable un tratamiento vía oral. Consulte a su médico en estos casos.

Si considera que el efecto de Ony-Tec es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Ony-Tec del que debiera:

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Ony-Tec:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento cómo le recomendó su médico o cómo se explica en el punto 3 de este prospecto (Cómo usar Ony-Tec). En el caso de no utilizar el barniz de uñas medicamentoso durante varios días, la eficacia puede reducirse.

Si interrumpe el tratamiento con Ony-Tec:

Si interrumpe el tratamiento con Ony-Tec antes de que su(s) uña(s) esté/estén limpia(s) o casi limpia(s), los hongos pueden no haber desaparecido. En este caso, la situación de las uñas puede empeorar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000):

- enrojecimiento, escamas, picazón y quemazón en el lugar de aplicación

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- erupción cutánea, eczema, dermatitis de contacto alérgica, también más allá del lugar de aplicación
- (transitoria) decoloración de la uña (esta reacción puede también deberse a la propia enfermedad micótica de la uña).

Los efectos adversos fueron de intensidad leve y de corta duración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ony-Tec

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco en la caja, con el fin de protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar la evaporación del contenido.


No refrigerar.

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

Después de la primera apertura del frasco: conservar hasta un máximo de 6 meses.

A temperaturas inferiores a 15°C, el barniz de uñas medicamentoso puede gelificar; se puede producir una ligera floculación o formación de unos ligeros sedimentos en el fondo del frasco. Esto puede disolverse agitando el frasco entre las manos durante aproximadamente 1 minuto. Tras ésto, la solución es transparente de nuevo. La calidad o la eficacia del producto no se ven afectadas.

Antes de su uso, comprobar visualmente que en el fondo de la botella la solución esté transparente (límpida) de nuevo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Ony-Tec:

El principio activo es ciclopirox. 1 gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.

Los demás componentes son: acetato de etilo, etanol (al 96%), alcohol cetosteárico, hidroxipropilchitosán y agua purificada.

Qué aspecto tiene Ony-Tec y contenido del envase:

Ony-Tec 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla suministrada en frascos de vidrio con tapones de rosca provistos con un pincel.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Almirall, S.A.
General Mitre, nº 151
08022 – Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße, 3
21465 Reinbek
Germany

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italy

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore
Italy

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgaria: Polinail®
República Checa: Polinail®
Francia: ONYTEC® 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux
Alemania: Hauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack
Grecia: Kitonail®
Hungria: Kitonail®
Italia: Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie

Polonia: Polinail®
Portugal: Niogermos®
Rumania: Kitonail®
España: Ony-Tec® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
Eslovaquia: Polinail®

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019

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/>