

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina Bluefish 50 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 55,74 mg de amorolfina hidrocloreto, 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

Onicomiasis 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

##### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

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

##### *Población pediátrica*

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

##### Forma de administración

##### Uso cutáneo

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

1. Antes de la primera aplicación de Amorolfina Bluefish, 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. Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Bluefish, las uñas afectadas deben limarse de nuevo en caso necesario, después de limpiarlas con un disco desmaquillador para eliminar cualquier resto de barniz.

*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 afectadas. Dejar que el barniz de uñas se seque durante 3-5 minutos. Después de su uso, limpiar la espátula con el mismo disco desmaquillador utilizado anteriormente para la limpieza de las uñas. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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

*Atención:* Utilizar guantes impermeables cuando se trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, aguarrás, etc.) para proteger a Amorolfina Bluefish en las uñas.

Se 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.

### **4.3 Contraindicaciones**

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

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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

Los pacientes con enfermedades subyacentes que predisponen a infecciones de las uñas por hongos, deben consultar con un médico el 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.

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

### **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 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. Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva con altas dosis orales.

### Lactancia

La experiencia de uso con amorolfina durante la lactancia es limitada. Se desconoce si la amorolfina se excreta en la leche humana. La amorolfina debe evitarse durante la lactancia.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amorolfina Bluefish tiene una nula o insignificante influencia 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 Órgano Sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ( $\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$ )	Trastorno de las uñas, decoloración de las uñas, onicoclasia (uñas rotas), onicorrexia (uñas quebradizas)
	Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Sensación de ardor en la piel
	Desconocida (no se puede calcular con los datos disponibles)	Eritema, prurito, dermatitis de contacto, urticaria, ampollas

### 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 de amorolfina 5 mg/ml barniz de uñas.

En caso de ingestión oral accidental, se puede usar un método apropiado de lavado gástrico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

Amorolfina es un antifúngico tópico. Su acción 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 *in vitro* (MIC < 2mcg/ml) frente a:

- levaduras: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*
- dermatofitos: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*
- hongos: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*
- dematiácea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*
- hongos dimórficos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

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

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina presente en el barniz 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.

No hay indicios de acumulación de medicamento en el cuerpo después del uso prolongado de amorolfina.

## 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

Copolímero de metacrilato de amonio (tipo A)  
Etanol anhidro  
Acetato de etilo  
Acetato de n-butilo  
Triacetina

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Proteger del calor. Mantener el frasco perfectamente cerrado y en posición vertical.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio de color ámbar (Tipo I o Tipo III) con un tapón de HDPE, revestimiento de PTFE y con anillo inviolable. Barniz de uñas medicamentoso de 2,5 ml o 5 ml.

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 con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suecia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Junio 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2017