

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 hidrocloreuro, 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

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 falta 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 desechable que se proporciona. Después, la superficie de la uña debe limpiarse y desengrasarse utilizando un disco desmaquillante o un trozo de algodón empapado en 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 desmaquillante 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 las uña afectadas. Limpiar el aplicador antes de pasar de un tratamiento de uñas al siguiente, para evitar la contaminación del barniz. Dejar que el barniz de uñas se seque durante 3-5 minutos. Después de su uso, limpiar la espátula con el mismo disco desmaquillante 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 eliminar nada de la solución con el 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 pueden aplicar esmaltes de uñas cosméticos a base de nitrocelulosa (nitrato de celulosa) (consulte la lista de ingredientes; la mayoría de los esmaltes cosméticos contienen nitrocelulosa). Después de aplicarse Amorolfina Bluefish debe esperarse al menos 10 minutos antes de pintarse las uñas. Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Bluefish, se debe retirar con cuidado el esmalte cosmético. Hasta que se realice una nueva aplicación de Amorolfina Bluefish, se debe evitar el uso de quitaesmaltes cosméticos.

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

Teniendo en cuenta el estado del medicamento (medicamento no sujeto a prescripción médica a dispensar exclusivamente en farmacia), el medicamento no debe ser dispensado en las situaciones que se describen a continuación, salvo indicación médica:

- Patologías de base que predisponen a las infecciones fúngicas de las uñas: trastornos circulatorios periféricos, diabetes mellitus e inmunosupresión
- Niños
- Embarazo y/o lactancia
- Usuarios con distrofia ungueal y destrucción de la placa ungueal.

- El paciente debe ser dirigido a un médico cuando padezca enfermedades vasculares periféricas, diabetes mellitus, trastornos del sistema inmunológico o cuando los pacientes presenten distrofia ungueal con destrucción de la placa ungueal. En estos casos será necesaria una terapia sistémica concomitante.

Los pacientes con antecedentes de lesiones en las uñas, problemas de la piel como psoriasis u otras afecciones crónicas de la piel, edema, problemas respiratorios (síndrome de la uña amarilla), dolor, uñas deformadas u otros problemas alrededor de la uña deben consultar a un médico antes de comenzar el tratamiento.

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

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

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

Al no existir datos clínicos disponibles, la amorolfina no está recomendada en niños y pacientes menores de 18 años. Amorolfina Bluefish debe mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Después de aplicar Amorolfina Bluefish, se debe respetar un intervalo de 10 minutos antes de aplicar cualquier esmalte cosmético. Antes de repetir la aplicación de Amorolfina Bluefish, se debe retirar cuidadosamente el esmalte cosmético.

Recomendaciones especiales:

- Las limas de uñas utilizadas en uñas infectadas no deben usarse en uñas sanas.
- Cuando el paciente utilice disolventes orgánicos (diluyentes de esmalte o similares) es imprescindible el uso de guantes impermeables para proteger el barniz aplicado en las uñas.
- No utilice uñas artificiales durante el tratamiento con Amorolfina Bluefish.
- Evitar cualquier contacto de Amorolfina Bluefish con ojos, oídos o mucosas.
- Amorolfina Bluefish no debe aplicarse sobre la piel alrededor de la uña.

Existe la posibilidad de que ocurra una reacción alérgica local o sistémica después de usar este medicamento. Si esto sucede, el medicamento debe suspenderse de inmediato y buscar atención médica. El medicamento debe eliminarse con un diluyente de esmalte. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Este medicamento contiene 483 mg de alcohol (etanol) en cada ml, lo que equivale al 55,4 % (p/p). El etanol es inflamable y Amorolfina Bluefish no debe usarse cerca de una llama abierta, cigarrillos encendidos o ciertos aparatos (por ejemplo, secadores de pelo).

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.

La amorolfina no debe utilizarse durante el embarazo y/o la lactancia a menos que sea claramente necesario.

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 del sistema inmunológico	No conocida*	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*
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
	No conocida	Eritema, prurito, dermatitis de contacto, urticaria, ampollas

*Experiencia postcomercialización.

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

Mecanismo de acción

Amorolfina es un antifúngico tópico. Su acción fungistática y fungicida está basada en una alteración de la membrana celular fúngica destinada principalmente a la biosíntesis de los esteroides. El contenido de ergosterol se reduce y al mismo tiempo se acumulan esteroides poco frecuentes de estructura no plana.

La amorolfina es un antimicótico de amplio espectro. Es muy activa *in vitro* (CMI < 2mcg/ml) frente a:

- levaduras: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia o pityrosporum*
- dermatofitos: *Trichophyton*, *Microsporium*, *Epidermophyton*
- hongos: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*
- 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, ya que la concentración plasmática del fármaco permanece por debajo del límite de detección de la prueba analítica, incluso después de un uso prolongado del barniz medicamentoso con amorolfina.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad para la reproducción realizados en animales de laboratorio no mostraron evidencia de teratogenicidad.

Se ha observado embriotoxicidad en dosis muy altas y en exposiciones que superan ampliamente la exposición humana, por lo que no se prevé ningún riesgo para las mujeres embarazadas.

El potencial genotóxico de la amorolfina se evaluó *in vitro* e *in vivo*. No se observó potencial genotóxico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

La administración tópica del barniz de uñas medicamentoso con amorolfina a animales bajo condiciones de oclusión causó toxicidad en la piel.

El barniz de uñas medicamentoso con amorolfina no indujo sensibilización.

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

83075

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2018

Fecha de la renovación: Marzo 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2024