

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Kitonail 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso
ciclopirox
Para uso en adultos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar un médico si empeora o no mejora después de 6 meses en el caso de infecciones de las uñas de las manos ó después de 12 meses en el caso de infecciones de las uñas de los pies.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Kitonail y para qué se utiliza

Kitonail contiene ciclopirox como principio activo, que pertenece a un grupo de medicinas conocidas como antifúngicos. Elimina un amplio espectro de hongos que pueden causar infecciones en las uñas.

Kitonail se utiliza para el tratamiento de infecciones micóticas, de leves a moderadas, de las uñas, sin afectación de la matriz / lúnula (media luna blanca de la uña), en adultos.

Debe comunicar a su médico si no se siente mejor o se siente peor tras 6 meses en el caso de infecciones en las uñas de las manos y 12 meses en el caso de infecciones en las uñas de los pies.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Kitonail

- Se considera infección por hongos de carácter leve a moderado aquella que afecta al 75 % de la superficie de la uña, afectando un máximo de cinco uñas en total (incluyendo uñas de las manos y/o de los pies), sin afectación de la matriz de la uña (lúnula)

No use Kitonail:

- si es alérgico (hipersensible) a ciclopirox o a cualquiera de los demás componentes de medicamento (incluidos en la sección 6)
- en niños 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 Kitonail

- En caso de que se vea afectado el 75 % de la superficie de la uña, afectando a más de cinco uñas, sin afectación de la matriz de la uña (lúnula)
- Si desarrolla sensibilidad al producto, deje el tratamiento y consulte a su médico.

- Los pacientes con antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, trastornos vasculares periféricos, heridas, dolor o uñas seriamente dañadas, alteraciones de la piel como la psoriasis o cualquier alteración crónica de la piel, edema, trastornos de la respiración (síndrome de la uña amarilla).
- Si es diabético, tenga cuidado al recortar las uñas.
- Evite el contacto con los ojos y las mucosas.
- Kitonail es sólo para uso externo.
- No usar esmalte de uñas u otro tipo de producto cosméticos para las uñas en las uñas tratadas.
- Mantenga el envase cerrado cuando no se utilice.

Niños y adolescentes

Kitonail está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2 “No utilizar Kitonail”)

Uso de Kitonail con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Kitonail 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 Kitonail 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.

Kitonail contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 730 mg de alcohol (etanol) en cada gramo de solución.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

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

Kitonail contiene alcohol cetosteárfico

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

3. Cómo usar Kitonail

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Forma de administración:

Uso cutáneo (Solo para uso sobre las uñas o piel inmediatamente adyacente).

Kitonail solo debe ser utilizado por 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, Kitonail se debe aplicar también debajo de la uña.

Dejar secar Kitonail durante unos 30 segundos.

La(s) uña(s) no deben lavarse por lo menos hasta las 6 horas después de la aplicación del barniz de uñas medicamentoso, por lo tanto, se recomienda aplicar por la noche antes de acostarse. Transcurrido este tiempo, se pueden continuar con las prácticas de higiene habituales.

Kitonail no necesita ser eliminado con disolventes o productos abrasivos (por ejemplo, lima de uña), es suficiente lavarse las uñas con agua. En caso de eliminación accidental por lavado, Kitonail 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 la(s) uña(s) este / estén limpias o casi limpias y la(s) uña(s) sanas 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 9 a 12 meses.

Si usa más Kitonail del que debe

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 Kitonail

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

Si interrumpe el tratamiento con Kitonail

Si interrumpe el tratamiento con Kitonail antes de que su(s) uña(s) esté(n) limpias o casi limpias, los hongos pueden no haber desaparecido. En este caso, la situación de sus uñas pueden empeorar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufren.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas.

- Enrojecimiento, escamas, prurito y escozor en el lugar de aplicación.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción, eczema; dermatitis alérgica, también fuera del lugar de aplicación.
- Cambio de color (pasajero) de las uñas (esta reacción también puede atribuirse a la propia infección de las uñas por hongos).

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: 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 Kitonail

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

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

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

No refrigerar o congelar.


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

Después de la primera apertura del frasco:

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

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 que pueden disolverse frotando el frasco suavemente entre las manos durante aproximadamente 1 minuto. Tras ésto la solución vuelve a ser transparente de nuevo. La calidad o la eficacia del producto no se ven afectadas.

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

Composición de Kitonail

- El principio activo es ciclopirox. Un gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.
- Los demás componentes son: acetato de etilo, etanol (96%), alcohol cetoestearílico, hidroxipropilquitosano y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Kitonail 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:

Polichem SA
50, Val Fleuri,
1526 Luxemburgo

Responsable de la fabricación:

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

Italia

o

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

o

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 Barcelona – España

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

BE	Myconail 80 mg/g vernis à ongles médicamenteux
CY	Kitonail 80 mg/g medicated nail lacquer
DE	Decme 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack
DK	Onytec
ES	Kitonail 80 mg/g Barniz de uñas medicamentoso
FI	Onytec 80 mg/g Lääkekynsilakka
FR	Myconail 80 mg/g Vernis à ongles médicamenteux
IE	Onytec 80 mg/g medicated nail lacquer
LT	Onytec 80 mg/g arstnieciska nagu laka
LV	Onytec 80 mg/g arstnieciska nagu laka
NO	Onytec
SE	Onytec 80 mg/g Medicinskt nagellack
SI	Onytec 80 mg/g zdravilni lak za nohte

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (website: www.aemps.gob.es)