

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Amorolfina STADA 50 mg / ml barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene 55,74 mg de clorhidrato de amorolfina (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 clara, incolora o de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las onicomycosis causadas por dermatófitos, levaduras y mohos cuando no está afectada la matriz de la uña.

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El barniz de uñas debe ser aplicado sobre las uñas afectadas de los dedos de las manos o de los pies una vez por semana. La aplicación de dos veces por semana puede ser beneficiosa en algunos casos.

El paciente debe emplear el barniz de uñas de la forma siguiente:

1. Es fundamental que antes de la primera aplicación de Amorolfina STADA se limen lo mejor posible, con las limas incluidas en el envase, las partes afectadas de la uña (particularmente la superficie de ésta). Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie de la uña con las toallitas limpiadoras impregnadas de alcohol. Antes de una nueva aplicación de Amorolfina STADA, 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.

Precaución: Las limas de uñas utilizadas en las uñas afectadas no deben ser utilizadas en uñas sanas.

2. Con una de las espátulas reutilizables suministradas en el envase, se aplicará el barniz sobre toda la superficie de la uña afectada. Se dejará secar durante 3 a 5 minutos. Después de utilizarlo, se limpiará la espátula con la misma toallita limpiadora utilizada para limpiar la uña. El frasco debe cerrarse bien.

Para cada uña que deba ser tratada, sumergir la espátula en el barniz para uñas sin dejar restos del barniz en el cuello del frasco.

Precaución: Cuando se trabaja con disolventes orgánicos (disolventes, aguarrás, etc.) utilizar guantes impermeables para proteger Amorolfina STADA en las uñas.

El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La frecuencia y 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.

En el caso de coexistencia con tinea pedis debe tratarse con una crema antimicótica apropiada.

Edad avanzada

No hay recomendaciones específicas de dosis para su uso en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Amorolfina STADA no está recomendado para uso en niños debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Uso cutáneo.

4.3. Contraindicaciones

Amorolfina STADA no debe reutilizarse en aquellos pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al tratamiento.

Hipersensibilidad al principio activo amorolfina o a cualquiera de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Los pacientes con condiciones subyacentes que predisponen a las infecciones de hongos en las uñas deben consultar el tratamiento adecuado con un médico. Estas condiciones incluyen trastornos circulatorios periféricos, diabetes mellitus e inmunosupresión.

Los pacientes con distrofia de la uña y destrucción de la lámina ungueal deben consultar el tratamiento adecuado con un médico.

El uso de esmalte de uñas o uñas artificiales, deben evitarse durante el tratamiento.

Como no hay datos clínicos disponibles, amorolfina no se recomienda en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Amorolfina STADA en mujeres embarazadas. Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de teratogenicidad en los animales de laboratorio, pero si se observó embriotoxicidad a dosis orales altas. Considerando la baja exposición sistémica de amorolfina en el uso clínico propuesto, no se esperan efectos adversos en el feto, sin embargo, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Amorolfina STADA durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en el lactante, ya que la exposición sistémica a amorolfina en madres en periodo de lactancia es insignificante. Amorolfina STADA se puede utilizar durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amorolfina STADA no afecta a la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

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.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo	Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Alteraciones de las uñas, decoloración de las uñas, onicoclasia
	Muy raro ($< 1/10.000$)	Sensación de ardor en la piel, dermatitis de contacto

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

Ingestión oral accidental

Amorolfina STADA es un medicamento de uso tópico. En caso de ingestión accidental, debe utilizarse un método apropiado de vaciamiento gástrico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos para uso tópico. Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

Código ATC: D01AE16

Amorolfina STADA es un antifúngico tópico que contiene como principio activo amorolfina. El efecto fungistático y fungicida del principio activo se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, fijando como objetivo principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana. La amorolfina posee un amplio espectro antimicótico. Amorolfina es muy activo frente a los agentes causantes de onicomicosis:

- Levaduras:

* *Candida albicans* y otras especies de *Candida*.

- Dermatofitos:

* *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* y *Trichophyton mentagrophytes*, y otras especies *Trichophyton*,

* *Epidermophyton floccosum*,

* *Microsporum*

- Mohos:

* *Scopulariopsis*

- Mohos ligeramente sensibles:

* *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*

- Dermatiáceos (hongos negros):

* *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*,

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La amorolfina contenida en el barniz de uñas penetra y se difunde en la placa 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 STADA, no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados de relevancia diferentes de los mencionados en otras partes de la Ficha Técnica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Eudragit RL 100 (Amonio metacrílico copolímero Tipo A)
Triacetina
Acetato de butilo
Acetato de etilo
Etanol anhidro

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Proteger del calor. Mantener el envase perfectamente cerrado y en posición vertical.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio topacio (Tipo I o Tipo III) con tapón de HDPE, revestimiento PTFE y precinto de seguridad. Cada envase contiene toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uñas.

Formato(s):

5 ml:

1 frasco con toallitas limpiadoras, espátulas y limas de uña.

Puede que no todos los formatos se comercialicen.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018