

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

amorolfina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 mesi.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
3. Come usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e a cosa serve

ONILAQARE 5% smalto medicato per unghie contiene amorolfina, una sostanza attiva capace di inibire la crescita dei funghi (antimicotico).

Si usa per il trattamento locale delle onicomicosi (infezioni delle unghie causate da funghi) nell'adulto che coinvolgono non più di due unghie e che colpiscono la parte laterale o superiore dell'unghia, come evidenziato nella foto 1. Se l'infezione assomiglia più alla foto n. 2 o 3, deve consultare il medico prima di utilizzare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.



Generalmente una micosi determina la decolorazione dell'unghia (bianca, gialla o marrone) ed un suo ispessimento, anche se l'aspetto può variare considerevolmente, come mostrato nelle fotografie.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

##### Non usi Onilaqare 5% smalto medicato per unghie

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (amorolfina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie:

- se soffre di diabete,
- se è in trattamento per disturbi del sistema immunitario (disturbo che riduce le difese corporee),
- se soffre di problemi circolatori alle mani e ai piedi
- se ha una storia pregressa di lesione dell'unghia, condizioni cutanee quali psoriasi, o altra condizione cronica della cute, gonfiore, unghie gialle associate a disturbi respiratori, unghie doloranti, unghie distorte/deformate o qualsiasi altro disturbo nella zona ungueale.
- se l'unghia è gravemente danneggiata (con lesioni superiori a due terzi della lamina ungueale) o infetta. In questi casi il medico potrebbe prescrivere una terapia orale in associazione allo smalto medicato per unghie.

Non applichi Onilaqare 5% smalto medicato per unghie sulla pelle intorno all'unghia.

Eviti il contatto con le mucose (es. bocca o narici). Non inali lo smalto.

Se Onilaqare 5% smalto medicato per unghie entra in contatto con occhi o orecchie, risciacqui immediatamente con acqua, e contatti subito il medico, il farmacista o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di contatto con solventi organici (per esempio diluenti nitro, acquaragia, ecc.) indossi guanti impermeabili per proteggere lo strato di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie applicato sulle unghie.

Non usi la limetta utilizzata per le unghie malate per le unghie sane.

Durante il trattamento con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie non usi unghie artificiali.

Dopo l'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, deve essere rispettato un intervallo di almeno 10 minuti prima di utilizzare qualsiasi smalto cosmetico.

Prima di ripetere l'applicazione con Onilaqare 5% smalto medicato per unghie, lo smalto cosmetico deve essere rimosso con attenzione.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune possono essere gravi. In questo caso interrompa l'applicazione del medicinale, lo rimuova immediatamente con un solvente per unghie o con i tamponi detergenti forniti nella confezione e consulti un medico. Il medicinale non deve essere riapplicato.

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga urgentemente al medico:

- ha difficoltà a respirare
- il suo volto, le labbra, la lingua o la gola si gonfiano
- la sua pelle manifesta un'eruzione cutanea grave.

### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni di età non è raccomandato l'uso di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

### **Altri medicinali e Onilaqare 5% smalto medicato per unghie**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti di usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che non sia chiaramente necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente.

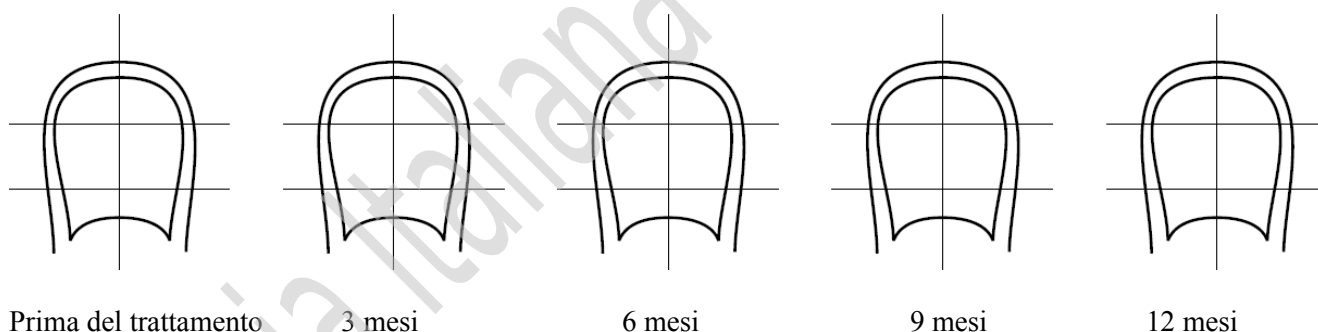
### **Onilaqare 5% smalto medicato per unghie contiene etanolo**

Onilaqare 5% smalto medicato per unghie contiene etanolo, una sostanza infiammabile. Pertanto non deve essere usato vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

## **3. Come usare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie**

### **Prima di iniziare il trattamento**

Evidenzi nello schema sottostante la porzione di unghia colpita dall'infezione. Questo la aiuterà a ricordare, in fase di controllo, come si presentava l'unghia prima dell'inizio della terapia. Ogni 3 mesi, riporti nello schema come appare l'area affetta, fino a quando l'unghia malata è ricresciuta completamente. Se le unghie interessate dall'infezione sono due, prenda come riferimento quella maggiormente danneggiata. Porti con sé questo foglio illustrativo per il consulto con il medico o il farmacista.



### **Posologia**

Applichi lo smalto Onilaqare **UNA VOLTA ALLA SETTIMANA** sulle unghie affette delle mani o dei piedi.

Deve continuare il trattamento senza interruzioni fino a quando l'unghia si è rigenerata e la zona colpita è completamente guarita.

Ad ogni modo, se non osserva miglioramenti dopo 3 mesi consulti il medico.

### **Modo di somministrazione**

I **seguenti passaggi** devono essere seguiti rigorosamente per **ogni** unghia da trattare.



### 1. Preparare l'unghia

Eliminare eventuale smalto per unghie precedentemente applicato con un comune solvente per smalto. Con una limetta per unghie in dotazione, limare il più a fondo possibile l'intera superficie dell'unghia, in particolare l'area affetta.

**ATTENZIONE:** al fine di evitare la diffusione dell'infezione, non utilizzare la stessa limetta per limare le unghie sane. Si assicuri che nessuno utilizzi le sue limette.



### 2. Pulire l'unghia

Utilizzare uno dei tamponi detergenti in dotazione per pulire l'unghia. Conservi il tampone detergente perché successivamente le servirà per pulire l'applicatore.



### 3. Trattare l'unghia

Immergere l'applicatore nel flacone dello smalto. Lo smalto non deve essere strofinato sul bordo del flacone. Applicare lo smalto in modo uniforme su tutta la superficie dell'unghia. Lasciare asciugare per circa 3 minuti.

Ripeta l'intero procedimento sopra descritto **per ognuna delle unghie affette**.

#### **Dopo ogni applicazione di ONILAQARE:**

- L'applicatore deve essere pulito con cura utilizzando il tampone detergente in dotazione per evitare di contaminare le altre unghie. Utilizzi lo stesso tampone usato per pulire l'unghia. Non tocchi le unghie trattate con il tampone detergente.
- Rimuova con lo stesso tampone detergente lo smalto che può essere rimasto sulla parte esterna del tappo.
- Richiuda il flacone rapidamente avvitandolo a fondo, per evitare l'evaporazione del prodotto.

- Elimini il tampone detergente facendo attenzione in quanto è infiammabile.
- Lavi accuratamente le mani. Tuttavia, se lo smalto viene applicato sulle unghie delle mani, attenda fino a che sia completamente asciutto prima del lavaggio.
- Onilaqare 5% smalto medicato per unghie è incolore e, una volta asciugato, non macchia e non viene rimosso durante il normale lavaggio di mani e piedi.
- Uno smalto cosmetico può essere utilizzato dopo almeno 10 minuti dall'applicazione di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie.

### **Durata del trattamento**

E' importante proseguire il trattamento con lo smalto medicato fino alla completa risoluzione dell'infezione e alla completa rigenerazione dell'unghia. La durata del trattamento dipende dalla gravità e dalla localizzazione dell'infezione. In genere occorrono circa 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi. Lei vedrà l'unghia sana ricrescere con il ridursi dell'unghia malata.



Prima del trattamento

Dopo il trattamento

Le unghie crescono lentamente, pertanto potrebbero volerci dai 2 ai 3 mesi prima di notare un miglioramento.

**Se non osserva miglioramenti dopo 3 mesi deve consultare il medico.**

### **Se usa più Onilaqare 5% smalto medicato per unghie di quanto deve**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio dopo applicazione topica di Onilaqare. In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni a questo medicinale sono rare.

Sono stati segnalati alcuni disturbi ungueali (ad esempio decolorazione dell'unghia, rottura o fragilità dell'unghia). Tuttavia queste reazioni possono essere direttamente correlate all'infezione dell'unghia stessa.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

**Raro:** può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- Disturbi delle unghie, decolorazione e fragilità delle unghie

**Molto raro:** può interessare fino a 1 su 10.000 persone

- Sensazione di bruciore della pelle

**Frequenza non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazione allergica sistemica (una reazione allergica grave che può essere associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare ed/o a eruzione cutanea grave)
- Rossore (eritema)
- Prurito
- Reazione infiammatoria della pelle (dermatite da contatto)
- Orticaria
- Vesciche

#### **Segnalazioni degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Onilaqare 5% smalto medicato per unghie**

Il flacone deve essere richiuso accuratamente subito dopo ogni applicazione.  
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Onilaqare 5% smalto medicato per unghie**

- Il principio attivo è amorolfina cloridrato  
100 grammi di smalto medicato per unghie contengono 5,574 g di amorolfina cloridrato pari a 5,0 g di amorolfina base.
- Gli altri componenti sono copolimero dell'acido metacrilico, triacetina, butile acetato, etile acetato, alcool etilico assoluto.

##### **Descrizione dell'aspetto di Onilaqare 5% smalto medicato per unghie e contenuto della confezione**

- Astuccio contenente un flacone in vetro da 1,25 ml o 2,5 ml e 10 applicatori in materiale plastico, tamponi detergenti e limette per unghie.
- Astuccio contenente un flacone in vetro da 1,25 o 2,5 ml con tappo di chiusura in plastica dotato di applicatore in plastica, tamponi detergenti e limette per unghie.

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Galderma Italia Spa - Via dell'Annunciata, 21 - Milano

##### **Produttore:**

Laboratoires Galderma – Z. I. Montdésir - Alby Sur Chéran (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Onilaqare 0,25% crema amorolfina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Onilaqare 0,25% crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 0,25% crema
3. Come usare Onilaqare 0,25% crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onilaqare 0,25% crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Onilaqare 0,25% crema e a cosa serve**

ONILAQARE 0,25% crema contiene amorolfina, una sostanza attiva capace di inibire la crescita dei funghi (antimicotico). E' indicato per il trattamento delle dermatomicosi (infezioni della pelle causate da funghi) come: Tinea pedis (piede d'atleta), Tinea cruris (infezione localizzata a livello delle zone umide come interno coscia, glutei), Tinea inguinalis (infezione dell'inguine), Tinea corporis (infezione che colpisce tutte le altre zone del corpo), Tinea manuum (infezione che colpisce il palmo della mano e la pelle fra le dita), Candidosi cutanee (infezioni della cute da lieviti), Pityriasis versicolor (fungo da spiaggia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 0,25% crema**

##### **Non usi Onilaqare 0,25% crema**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Onilaqare 0,25% crema.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune possono essere gravi. In questo caso interrompa l'applicazione del medicinale, lavi immediatamente via il medicinale con acqua e sapone e consulti un medico. Il medicinale non deve essere riapplicato.

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga urgentemente al medico:

- ha difficoltà a respirare
- il suo volto, le labbra, la lingua o la gola si gonfiano
- la sua pelle manifesta un'eruzione cutanea grave

Rimuova accuratamente il prodotto durante la detersione della pelle.

Il prodotto non deve essere riapplicato.

##### **Bambini**

I bambini, e in particolare i neonati, non devono essere trattati con Onilaqare 0,25% crema.



### **Altri medicinali e Onilaqare 0,25% crema**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti di usare Onilaqare 0,25% crema durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.

Le donne che allattano devono evitare l'applicazione della crema sul seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente

**Onilaqare 0,25% crema contiene alcool stearilico.** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

### **3. Come usare Onilaqare 0,25% crema**

Applichi Onilaqare 0,25% crema una volta al giorno (alla sera) sulla zona cutanea interessata. Dovrà continuare il trattamento senza interruzioni fino a guarigione completa, proseguendo poi ancora per qualche giorno. La durata del trattamento dipende dalla specie del fungo e dalla zona dell'infezione. In generale il trattamento deve essere continuato per almeno due o tre settimane. Per le micosi ai piedi possono essere necessari trattamenti di sei settimane e più.

Onilaqare 0,25% crema è incolore e, dopo assorbimento o dopo essiccazione, non macchia.

### **Se usa più Onilaqare 0,25% crema di quanto deve**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio dopo applicazione topica di Onilaqare 0,25% crema. In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici, le reazioni a questo medicinale sono state rare e in genere di lieve entità.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

**Raro:** può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- Irritazione cutanea
- Eritema (rossore)
- Prurito
- Sensazione di bruciore cutaneo

**Non nota:** La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazione allergica sistemica (una reazione allergica grave che può essere associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare ed/oa eruzione cutanea grave)
- Dermatite da contatto (reazione infiammatoria della pelle)

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

### **Segnalazioni degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Onilaqare 0,25% crema**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale a temperatura < a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Onilaqare 0,25% crema**

- Il principio attivo è amorolfina cloridrato  
100 grammi di crema allo 0,25% contengono: amorolfina cloridrato 278,8 mg, pari a amorolfina base 250 mg
- Gli altri componenti sono: polietilenglicole 40 stearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, carbossipolimetilene, sodio idrossido, sodio edetato, 2-fenossietanolo, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Onilaqare 0,25% crema e contenuto della confezione**

Crema allo 0,25%. Tubo da 20 g.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Galderma Italia S.p.A - Via dell'Annunciata, 21 -Milano

#### **Produttore:**

Laboratoires Galderma - Z.I. de Montdésir, 74540 Alby sur Chéran - Francia

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **RACCOMANDAZIONI E SUGGERIMENTI PER IL TRATTAMENTO**

- Trattare tutte le parti infette non appena possibile.
- Lavare la zona interessata ed asciugare bene, per evitare di contagiare altre zone cutanee.
- Utilizzare una salvietta personale per evitare di contagiare altre persone.
- Lavare accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani, per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone

- Tenere separati asciugamani e biancheria intima per uso personale per evitare l'infezione di altre persone
- Cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.
- Nelle infezioni dei piedi si consiglia di disinfettare scarpe e calze. Se necessario chiedere consiglio al farmacista.

#### NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA:

Per prevenire le micosi e le sue recidive è utile seguire alcune norme di carattere sanitario:

- Evitare di camminare a piedi nudi in posti pubblici come piscine, palestre e camere d'albergo
- Contenere l'utilizzo di indumenti sintetici
- Utilizzare scarpe traspiranti e comode e mantenerle pulite (ad es. sostituire o lavare i plantari)
- Qualora un membro del nucleo familiare manifesti una micosi si consiglia di tenere separati gli indumenti e lavarli ad alte temperature

Agenzia Italiana del Farmaco