

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### NIOGERMOX 80 mg/g smalto medicato per unghie

Ciclopirox

Per adulti

**Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come 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.
- Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 6 mesi per le unghie delle mani e dopo 12 mesi per le unghie dei piedi, deve contattare il medico.

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

1. Che cos'è NIOGERMOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NIOGERMOX
3. Come usare NIOGERMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIOGERMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È NIOGERMOX E A CHE COSA SERVE**

NIOGERMOX è un agente antifungino con ampia efficacia (antimicotico ad ampio spettro) per uso locale sulle unghie delle mani e dei piedi e nelle zone cutanee adiacenti.

È utilizzato per il trattamento delle infezioni delle unghie lievi e moderate causate da funghi filamentosi e/o funghi sensibili al ciclopirox.

Il principio attivo ciclopirox previene la crescita dei funghi e li distrugge, migliorando in tal modo l'aspetto delle unghie.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI UTILIZZARE NIOGERMOX 80 MG/G**

##### **Non usi NIOGERMOX**

- Se è allergico al ciclopirox o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, per l'insufficienza di dati clinici in questo gruppo d'età

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIOGERMOX.

In caso di sensibilizzazione, interrompa il trattamento e consulti un medico.

Come per tutti i trattamenti topici delle infezioni delle unghie causate da funghi, nel caso di coinvolgimento di più unghie (> 3 unghie) o nel caso in cui più della metà dell'unghia sia alterata o sia coinvolta la matrice dell'unghia e in presenza di fattori predisponenti, quali il diabete e i disturbi nel sistema immunitario, deve essere presa in considerazione l'aggiunta di una terapia sistemica.

Se ha il diabete, faccia particolare attenzione quando si taglia le unghie.

Eviti il contatto con gli occhi e con le mucose.

NIOGERMOX smalto medicato per unghie, è esclusivamente per uso esterno.

Non applichi altri smalti per unghie o altri prodotti cosmetici sulle unghie trattate.

Se ha un precedente di diabete, disturbi del sistema immunitario, malattie vascolari periferiche (ostruzioni delle sue arterie), unghie ferite, doloranti o seriamente danneggiate, malattie della pelle quali psoriasi o sindrome delle unghie gialle (una malattia che causa ispessimento e colorazione gialla delle unghie, gonfiore cronico agli arti e problemi respiratori cronici), chiedi consiglio al suo medico prima di cominciare il trattamento con Niogermox.

## **Bambini e adolescenti**

NIOGERMOX è controindicato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni (Vedere paragrafo 2 "Non usi NIOGERMOX").

## **Altri medicinali**

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

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

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 prendere questo medicinale.

Il trattamento con NIOGERMOX potrà aver luogo soltanto se il trattamento è urgentemente richiesto, dopo un'attenta valutazione, da parte del medico responsabile, dei possibili rischi rispetto ai benefici.

### **Allattamento**

Non è noto se il ciclopirox passi nel latte materno. Il trattamento con NIOGERMOX potrà aver luogo soltanto se il trattamento è urgentemente richiesto dopo un'attenta valutazione, da parte del medico responsabile, dei possibili rischi rispetto ai benefici.

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

Non sono richieste precauzioni particolari.

**NIOGERMOX contiene alcol cetostearilico.** Questo può causare reazioni locali della pelle (dermatite da contatto).

### 3. COME USARE NIOGERMOX

Usi questo medicinale, seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Modo di somministrazione

*Uso cutaneo (da usare solo sulle unghie e sulla pelle immediatamente adiacente)*

NIOGERMOX è da usare solo negli adulti.

La dose raccomandata prevede di l'applicazione di uno strato sottile una volta al giorno sull'unghia/e infetta/e. Le unghie devono essere pulite e asciutte. Applichi lo smalto medicato su tutta la superficie dell'unghia e su una porzione di circa 5 mm della pelle adiacente. Se possibile applichi NIOGERMOX anche sotto il margine libero dell'unghia.

Lasci asciugare NIOGERMOX per circa 30 secondi.

Non lavi la/e unghia/e per almeno 6 ore. Si consiglia, pertanto, l'applicazione serale del prodotto, prima di coricarsi. Al termine di questo periodo di tempo, potrà riprendere le normali pratiche igieniche.

Per rimuovere NIOGERMOX non sono necessari solventi o abrasivi (ad esempio lime per unghie), è sufficiente lavare accuratamente le unghie con acqua. A volte, a causa di un risciacquo incompleto delle unghie, è possibile che dopo alcuni giorni di trattamento, si formi una patina bianca sulla superficie dell'unghia. Per rimuoverlo sarà sufficiente un lavaggio accurato con sapone neutro e, se necessario, con una spugna o uno spazzolino. In caso il prodotto venga inavvertitamente eliminato con un normale lavaggio ripeta l'applicazione con NIOGERMOX. Si raccomanda di eliminare regolarmente, tagliandole, le parti sollevate di unghia infetta.

Il trattamento deve essere continuato fino alla risoluzione del problema, cioè fino a quando la/e unghia/e saranno guarite o quasi totalmente integre e si saranno rigenerate. In generale occorrono 6 mesi di terapia per le unghie delle mani e da 9 a 12 mesi per le unghie dei piedi.

Se un'unghia delle mani o dei piedi è gravemente colpita o se sono colpite più unghie, si consiglia di aggiungere una terapia orale. In questo caso si rivolga al proprio medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di NIOGERMOX sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se utilizza più NIOGERMOX di quanto deve**

Non sono stati sinora riportati casi di sovradosaggio.

#### **Se dimentica di utilizzare NIOGERMOX**

Se dimentica di applicare il prodotto una volta, eviti una doppia applicazione. Continui il trattamento come prescritto dal medico o segua le indicazioni al punto 3 di questo foglio illustrativo (Come usare NIOGERMOX). In caso di mancata applicazione dello smalto medicato per più giorni, l'efficacia può essere ridotta.

#### **Se smette di utilizzare NIOGERMOX**

Se interrompe il trattamento con NIOGERMOX prima che la/e unghia/e siano guarite o quasi totalmente integre, i funghi possono non essere completamente eliminati e le condizioni delle unghie peggiorare nuovamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto rari: (che interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Arrossamento nel punto di applicazione, desquamazione, prurito e bruciore,

Non noti (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Rash, eczema, dermatite allergica da contatto, anche al di fuori del sito di applicazione.
- Alterazione (transiente) del colore delle unghie (questa reazione può anche essere dovuta all'infezione fungina stessa).

Gli effetti indesiderati riportati sono stati di lieve intensità e di breve durata.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

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

#### 5. COME CONSERVARE NIOGERMOX

Tenga il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per proteggere il medicinale dalla luce, tenga il flacone nella confezione esterna.

Conservi il flacone ben chiuso per evitare che il prodotto evapori.

Non refrigerare.

Il prodotto è infiammabile. Tenga il medicinale lontano da fonti di calore e da fiamme libere.

Dopo la prima apertura del flacone, usi il prodotto entro 6 mesi.

A temperature inferiori ai 15°C lo smalto medicato per unghie può gelificare; può verificarsi anche una lieve flocculazione o la formazione di un leggero sedimento sul fondo del flacone. Il problema si risolve sfregando il flacone tra le mani per circa 1 minuto, al termine del quale la soluzione sarà di nuovo limpida. Non vi sono effetti sulla qualità o sull'efficacia del prodotto.

Prima dell'uso verifichi sempre guardando il fondo del flacone che la soluzione sia di nuovo perfettamente trasparente (limpida).

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 NIOGERMOX**

Il principio attivo è il ciclopirox. Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg di ciclopirox.

Gli altri componenti: etilacetato, etanolo (96%), alcol cetostearilico, idrossipropil-chitosano e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di NIOGERMOX e contenuto della confezione**

Smalto medicato per unghie

NIOGERMOX 80 mg/g smalto medicato per unghie è una soluzione trasparente, incolore, tendente leggermente al giallo, è fornito in flaconi di vetro trasparenti con tappi a vite corredati di un pennellino per l'applicazione.

Confezioni da 3,3 ml e 6,6 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Polichem S.r.l.  
Via G. Marcora, 11  
20121 Milano  
Italia

#### **Produttori**

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

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

#### **Concessionario alla vendita:**

Isdin S.r.l.  
Viale Abruzzi, 3  
20131 Milano  
Italia

**Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

Austria: Kitonail® 80 mg/g Wirkstoffhaltiger Nagellack

Bulgaria: Polinail®

Francia: Onytec® 80 mg/g, vernis à ongle médicamenteux

Germania: Hauticum® 8% Nagellack

Grecia: Kitonail®

Italia: Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie

Polonia: Polinail®

Portogallo: Niogermos®

Repubblica Ceca: Polinail®

Repubblica Slovacca: Polinail®

Romania: Kitonail®

Spagna: ONY-TEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Ungheria: Kitonail®

**Ultima approvazione di questo foglio illustrativo:**