

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

¿Qué es la laca para uñas ONICOLAC?

ONICOLAC contiene amorolfina que destruye una gran variedad de hongos que producen infecciones en las uñas.

¿Qué medidas de precaución debe adoptar si utiliza la laca ONICOLAC?

No utilice ONICOLAC si Ud. es alérgico a cualquiera de las sustancias que contiene. Consulte con su médico si Ud. padece cualquier otra enfermedad. Los niños (sobre todo los recién nacidos y los niños pequeños) no deben recibir tratamiento con ONICOLAC ya que existe poca experiencia en este grupo de pacientes. En caso de embarazo o lactancia, debe ponerlo en conocimiento de su médico, quien decidirá si usted puede o no utilizar ONICOLAC.

¿Cómo se aplica la laca para uñas ONICOLAC?

Siga siempre en forma exacta las indicaciones de su médico. La laca para uñas debe aplicarse sobre las uñas afectadas una o dos veces por semana, o según la frecuencia que le indique su médico. 1: Limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña con una de las limas desechables incluidas en el envase. Atención: las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas. 2: Después de la limada, limpie y desengrase la superficie de la uña con una gasa embebida en alcohol. 3: Con una de las espátulas reutilizables adjuntas, aplique la laca sobre toda la superficie de las uñas afectadas. 4: Para cada uña, se volverá a introducir la espátula en la laca, sacándola sin escurrir en el cuello del frasco, aplicando así la dosis exacta requerida para cada uña. 5: Cierre el frasco inmediatamente después de aplicar la laca. 6: Deje secar la laca para uñas durante 3-5 minutos. 7: Limpie la espátula con la gasa embebida en alcohol que utilizó para limpiar las uñas. Antes de cada nueva aplicación de laca, elimine los residuos de laca de la aplicación anterior con una gasa embebida en alcohol, vuelva a limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña y finalmente limpie y desengrase la superficie de la uña con la gasa embebida en alcohol. Con el fin de proteger la laca de ONICOLAC aplicada sobre las uñas, utilizar guantes impermeables cuando trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina, gasolina, etc.). Mientras dure el tratamiento no utilice uñas artificiales. Tampoco utilice esmaltes cosméticos sin antes haberlo consultado con su médico. Si Ud. olvida en alguna ocasión aplicar la laca para uñas, hágalo tan pronto como lo recuerde y continúe el tratamiento en la forma habitual. No modifique por su cuenta la dosis prescrita por el médico. Si Ud. considera que el efecto de la medicación es demasiado débil o demasiado fuerte, consulte con su médico.

¿Cuándo y cómo termina el tratamiento con laca para uñas de ONICOLAC?

Su médico es quien debe decidir cuando debe terminar el tratamiento con ONICOLAC. Las infecciones causadas por hongos (onicomicosis) pueden tardar mucho en curar, y para que el tratamiento resulte eficaz es preciso utilizar la laca para uñas todas las semanas durante varios meses. El tratamiento debe mantenerse hasta que las uñas infectadas estén curadas y hayan vuelto a crecer. Por lo general, el tratamiento suele durar unos seis meses para las uñas de las manos, y de nueve a doce meses para las de los pies. Si Ud. desea dejar de utilizar la laca para uñas, hágaselo saber a su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la laca ONICOLAC?

La mayoría de los pacientes no advierte ningún efecto secundario con la laca para uñas ONICOLAC. Durante el tratamiento con la laca pueden aparecer algunos efectos secundarios, aunque el medicamento se utilice en la forma indicada: leve sensación de ardor, poco duradera, en las proximidades de la uña tratada, así como picazón y enrojecimiento de la piel. Si le preocupan estos efectos secundarios, consulte con su médico.

ONICOLAC

Amorolfina 5%

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

L A C A P A R A U Ñ A S

Fórmula Cualicuantitativa: Cada 100ml contiene:

Clorhidrato de Amorolfina (equivalente a 5 g de Amorolfina)	5,574 g
Copolímero del ácido metacrílico	12,5 g
Triacetina	1 g
Acetato de butilo	5 g
Acetato de etilo	15 g
Etanol absoluto c.s.p.	100 ml

• Acción Terapéutica:

Antimicótico tópico.

• Clasificación ATC: D01 AE

• Indicaciones:

Onicomiosis por dermatófitos, levaduras o mohos. Actúa sobre:

- Levaduras: Candida, Malassezia o Pityrosporum, Cryptococcus.
- Dermatófitos: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton.
- Mohos: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis.
- Dematiáceos: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella.
- Hongos dimorfos: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

Salvo Actinomyces, las bacterias no son sensibles a la amorolfina. Proionibacterium acnes es poco sensible.

• Propiedades Farmacológicas:

Acción Farmacológica:

La amorolfina actúa interfiriendo la biosíntesis de los esteroides en la membrana plasmática de los hongos. Disminuye así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides no planares inhabituales. La amorolfina posee un amplio espectro de acción antimicótica.

• Farmacocinética:

La amorolfina contenida en la laca, atraviesa la lámina ungueal, alcanzando concentraciones eficaces en el lecho de la uña, donde el acceso a los hongos es de capital importancia. Con esta forma de aplicación, la absorción sistémica es desdeñable, puesto que incluso después de un año de tratamiento, el nivel plasmático continúa por debajo del límite de sensibilidad (< 0,5 ng/ml).

Posología y Modo de Administración:

Onicomicosis: una o dos aplicaciones semanales de la laca sobre las uñas enfermas de las manos o pies. Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya indicado algo distinto: Aplicar la solución, una o dos veces por semana, sólo sobre las uñas enfermas de las manos o de los pies. Intente asociar el uso de la solución a un hábito de higiene, en un día de la semana que usted elija y mantenga esta rutina mientras dure el tratamiento.



1- Preparación de la Uña:

Antes de la primera aplicación de ONICOLAC OXAPHARMA es esencial limar lo más profundamente posible en las partes afectadas de la uña, con una de las limas provistas en el envase.



Luego, limpiar y desengrasar la superficie ungueal con una gasa embebida en alcohol. Antes de toda nueva aplicación, se deben eliminar los residuos de laca de la aplicación anterior con una gasa embebida en alcohol, luego volver a limar las uñas enfermas; y finalmente limpiar y desengrasar la superficie ungueal antes de aplicar la laca.

ATENCIÓN: las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas.

2- Aplicación de la Laca:

Con una de las espátulas reutilizables incluidas en el envase, se esparcirá la laca sobre toda la superficie de las uñas enfermas y se dejará secar durante 3 a 5 minutos. Para cada uña se introduce la espátula en el frasco, se retira sin escurrir, se aplica la laca sobre la uña afectada y se limpia la espátula con una gasa embebida en alcohol. Al sacar la espátula del frasco se cuidará de no gotear la laca por el cuello del frasco. El frasco debe cerrarse bien, inmediatamente después de su uso.



3- Protección de la Laca Aplicada:

El agua y el jabón no afectan a la laca, puede lavarse las manos y pies de forma habitual. Para proteger la laca ONICOLAC aplicada sobre las uñas se utilizarán guantes de material impermeable cuando se trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina sintética, etc.).

Importante: durante el tratamiento con ONICOLAC laca, no deben utilizarse otros esmaltes cosméticos ni uñas postizas. El tratamiento debe seguirse sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado y estén curadas definitivamente las zonas afectadas. En general, se requieren entre seis meses (manos) y un año (pies) para la curación, pero depende de la intensidad y la localización de la infección.

• Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

• Precauciones y Advertencias

- **Embarazo y Lactancia:** En la administración sistémica de altas dosis de amorolfina a conejas gestantes se observó un ligero aumento de la absorción embrional (embriotoxicidad). Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de teratogenicidad en los animales de laboratorio, pero sí se observó embriotoxicidad a dosis orales altas. La absorción sistémica de amorolfina tras la administración tópica es muy baja, sin embargo, dado que es posible que el tratamiento tenga una larga duración, debería evitarse el uso de ONICOLAC durante el embarazo y la lactancia, a menos que el médico lo estime oportuno. - **Pediatría:** Dada la insuficiente experiencia clínica en el uso pediátrico de ONICOLAC no debe utilizarse en los niños, sobre todo en los pequeños y en los lactantes.

• Reacciones Adversas:

Ocasionalmente se ha descrito una ligera y transitoria sensación de escozor periungueal tras la aplicación de la laca ONICOLAC.

• Sobredosificación:

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

• Presentación:

Envases conteniendo un frasco con 2,5 ml de laca para uñas; 15 espátulas y 15 limas y un frasco con 5 ml de laca para uñas; 30 espátulas y 30 limas.

• Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperaturas entre 15-30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 57.770

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

OXAPHARMA S.A. Fragua Heroína 4948 - Grand Bourg Buenos Aires - Argentina. D.T.: Farm. Claudia Arata

Fecha de revisión última: DICIEMBRE 2015

MEES076-1