

ROXOLAC*smalto unghie 3 ml 80 mg/g

Marchio: PIERRE FABRE ITALIA
SPA

Codice Min.: 041130016

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ROXOLAC 80 MG/G, SMALTO MEDICATO PER UNGHIE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Altri antimicotici per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Un grammo di smalto medicato per unghie contiene 80 mg (80 mg/g) di ciclopirox. **ECCIPIENTI** Etilacetato, alcool isopropilico, copolimero di metilvinil etere e acido maleico monobutilestere. **INDICAZIONI** Trattamento di prima linea delle onicomicosi da lievi a moderate senza coinvolgimento della matrice dell'unghia e causate da dermatofiti e/o altri funghi sensibili a ciclopirox. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' a ciclopirox o a uno degli eccipienti di questo farmaco da 80 mg/g smalto medicato per unghie. Poiche' non sono disponibili dati clinici, questo medicinale da 80 mg/g smalto medicato per unghie non e' indicato nei bambini. **POSOLOGIA** Questo farmaco da 80 mg/g smalto medicato per unghie e' indicato per gli adulti. Non c'e' esperienza nei bambini. Per uso cutaneo. **Modo di somministrazione:** salvo diversa prescrizione, questo medicinale da 80 mg/g smalto medicato per unghie va applicato in strato sottile su tutte le unghie colpite dall'infezione fungina una volta al giorno, preferibilmente la sera. Lo smalto medicato deve essere applicato sull'interlamina ungueale. Conservare il flacone accuratamente chiuso dopo l'uso. Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di eliminare le parti distaccate dal letto dell'unghia infetta, usando un tagliaunghie, una limetta o forbici da unghie. La soluzione filmogena sulla superficie dell'unghia, che, a lungo andare, potrebbe interferire con la penetrazione del principio attivo, deve essere rimossa con l'uso di un solvente cosmetico per smalto per unghie una volta alla settimana, per tutta la durata del trattamento. Si raccomanda di rimuovere nello stesso tempo le parti distaccate dal letto dell'unghia infetta. Il trattamento deve essere continuato fino alla completa guarigione micologica e clinica e fino a quando si osserva la crescita di un'unghia sana. Il controllo della coltura fungina va fatto dopo 4 settimane dall'interruzione del trattamento per evitare interferenza con i risultati della coltura da parte di possibili residui di sostanza attiva. Essendo un trattamento topico, non e' necessaria una posologia diversa per particolari gruppi terapeutici. Se la sintomatologia risultasse refrattaria alla terapia con questo farmaco da 80 mg/g smalto medicato per unghie e/o ci fosse un esteso coinvolgimento di una o di diverse unghie delle manie dei piedi, si deve prendere in considerazione l'aggiunta di una terapia orale. Il trattamento di norma dura da 3 (onicomicosi delle unghie delle mani) a 6 mesi (onicomicosi delle unghie dei piedi). Comunque la durata del trattamento non deve superare i 6 mesi. **CONSERVAZIONE** Conservare nella confezione originale, per proteggere dalla luce. Dopo la prima apertura del flacone: tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dalla luce. **AVVERTENZE** Deve essere evitato il contatto con gli occhi e con le mucose. Questo farmaco da 80 mg/g smalto medicato per unghie e' solo per uso esterno. In caso di sensibilizzazione, il trattamento deve essere interrotto e va istituita una terapia appropriata. Come per tutti i trattamenti topici dell'onicomicosi, in caso di coinvolgimento di molte unghie (> 5 unghie), nel caso in cui piu' di due terzi dello strato germinale dell'unghia sia alterato e in caso di fattori predisponenti, quali diabete e disordini del sistema immunitario, va presa in considerazione

l'aggiunta di una terapia sistemica. Il rischio di rimozione di un'unghia infetta, distaccata dal letto, da parte di un operatore sanitario o da parte del paziente durante la pulizia, deve essere tenuto attentamente in considerazione nei pazienti con anamnesi di diabete mellito insulino-dipendente o di neuropatia diabetica. Non applicare sulle unghie trattate con questo medicinale da 80 mg/g smalto medicato per unghie, comuni smalti per unghie o qualunque altro smalto cosmetico.

INTERAZIONI Non sono stati effettuati studi di interazione.

EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le frequenze sono definite in questo modo: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non si possono prevedere effetti durante la gravidanza, poiché l'esposizione sistemica al ciclopirox è trascurabile. Non si possono prevedere effetti sul bambino allattato al seno, poiché l'esposizione sistemica al ciclopirox delle madri che allattano al seno è trascurabile. Questo farmaco da 80 mg/g smalto medicato per unghie può essere usato durante la gravidanza o durante l'allattamento.