

FUNGO NAIL®
EFINACONAZOL 10%
Solución tópica
Para uso tópico
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Efinaconazol	10,000 g
Ciclometicona.....	1,000 g
C12-15 alquil-lactato	3,500 g
Di-isopropil adipato	7,535 g
Butilhidroxitolueno.....	0,050 g
Ácido cítrico monohidrato.....	0,310 g
EDTA disódico.....	0,005 g
Agua purificada	30,000 g
Etanol	47,600 g

Código/s ATC: D01AC - DERIVADOS DE IMIDAZOL Y TRIAZOL

Indicaciones y Uso

FUNGO NAIL es un antifúngico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomiosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

Posología y Administración

- Aplicar FUNGO NAIL a las uñas afectadas, una vez al día, durante 48 semanas, utilizando el cepillo aplicador
- Aplicar FUNGO NAIL sobre toda la uña del pie y por debajo de la punta de la uña. Permita que se seque por completo antes de ponerse una media o calzado.
- Después de aplicarse FUNGO NAIL, espere por lo menos 10 minutos antes de darse un baño o una ducha.
- Evite que entre en contacto con cualquier otra parte del cuerpo que no sean las cutículas o la piel alrededor de la uña.
- Sólo para uso tópico
- No utilizar para uso oral u oftálmico.
- No aplicar en genitales externos.

Contraindicaciones.

No utilizar en niños menores de 6 años.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia > 1%) fueron uñas encarnadas, dermatitis del sitio de aplicación, vesículas en el sitio de aplicación y dolor del sitio de aplicación.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Precauciones:

. Interacciones con otros medicamentos

El efinaconazol no inhibe la familia de enzimas CYP450. En estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos, el efinaconazol no inhibió actividades de las enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2PE1 y CYP3A4 a concentraciones sistémicas clínicas esperadas. Estudios in vitro en hepatocitos primarios humanos demostraron que efinaconazol no induce la actividad CYP1A2 o CYP3A4.

. Embarazo

Categoría C

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. FUNGO NAIL puede usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Se realizaron estudios sistémicos de desarrollo embrio-fetal en ratas y conejos. Dosis subcutáneas de efinaconazol de 2, 10 y 50 mg/kg/día fueron administradas durante el período de organogénesis (días gestacionales 6-16) a ratas hembras preñadas. En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (muerte embrio-fetal aumentada, reducción del número de fetos vivos y efectos placentarios) a dosis de 50 mg/kg/día [559 veces la dosis máxima recomendada (DMR) basado en comparaciones del área bajo la curva (ABC)]. No se observó toxicidad embrio-fetal a dosis de 10 mg/kg/día (112 veces la DMR basada en comparaciones de ABC). No se observaron malformaciones a dosis de 50 mg/kg/día (559 veces la DMR basada en comparaciones de ABC).

Dosis subcutáneas de efinaconazol de 1, 5 y 10 mg/kg/día fueron administradas durante el período de organogénesis (días gestacionales 6-19) a conejas preñadas. En presencia de toxicidad materna, no hubo toxicidad embrio-fetal ni malformaciones a dosis de 10 mg/kg/día (154 veces la DMR basada en comparaciones de ABC).

En estudios de desarrollo pre- y post-natal en ratas, se administró dosis subcutáneas de efinaconazol de 1, 5 y 25 mg/kg/día desde el comienzo de la organogénesis (día 6 de gestación) hasta el final de la lactancia (día 20 de la lactancia). En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (aumento de mortalidad prenatal, reducción de tamaño de la camada viva y aumentado de la mortalidad postnatal) a dosis de 25 mg/kg/día. No se observó toxicidad embrio-fetal a dosis de 5 mg/kg/día (17 veces la DMR basado en comparaciones ABC). No se observaron efectos en el desarrollo postnatal a dosis de 25 mg/kg/día (89 veces la DMR basado en comparaciones ABC).

. Lactancia

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche materna. Después de la administración subcutánea repetida, fue detectado efinaconazol en la leche de ratas lactantes. Porque muchas drogas se excretan en la leche humana, se recomienda precaución cuando FUNGO NAIL se administra a mujeres en período de lactancia.

. Uso pediátrico

La seguridad y eficacia del efinaconazol tópico en niños menores de 6 años no ha sido establecida.

. Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia con sujetos más jóvenes, no obstante no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

. Carcinogénesis, Mutagénesis, y daño en la fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad cutánea de 2 años en ratones con la administración tópica diaria de solución de efinaconazol de 3%, 10% y 30%. Se observó irritación severa en el sitio de tratamiento en todos los grupos de dosis, que fue atribuido al vehículo y confunde la interpretación de los efectos en la piel del efinaconazol. El grupo de dosis alta fue terminado en la semana 34 debido a reacciones severas de la piel. No fueron observados neoplasias relacionados con las drogas a dosis hasta 10% solución de efinaconazol (248 veces el DMR basado en comparaciones del ABC).

El Efinaconazol no reveló ninguna evidencia mutagénica o clastogénica potencial basado en los resultados de dos pruebas de genotoxicidad in vitro (prueba de Ames y ensayo de aberración de cromosoma de células de pulmón de hámster chino) y en una prueba de genotoxicidad in vivo (ensayo de micronúcleo de ratón reticulocitos periféricos).

No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas a las cuales se les administraron dosis subcutáneas de hasta 25 mg/kg/día de efinaconazole (279 veces el DMR basado en comparaciones del ABC) antes y durante el período de gestación temprano. El Efinaconazol retrasa el ciclo estral en las hembras a dosis de 25 mg/kg/día pero no a 5 mg/kg/día (DMR 56 veces basado en comparaciones del ABC).

Mecanismo de acción

El efinaconazol es un antifúngico azólico. El efinaconazol inhibe la 14 α -demetilasa fúngica involucrada en la biosíntesis del ergosterol, que es un constituyente la membrana de la célula fúngica.

Actividad In Vitro e In Vivo

El Efinaconazol ha demostrado ser activo contra cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas. El Efinaconazol exhibe in vitro concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de 0,06 μ g/mL o menos contra la mayoría ($\geq 90\%$) cepas de los siguientes microorganismos:

Trichophyton rubrum

Trichophyton mentagrophytes

Farmacocinética

La absorción sistémica de efinaconazol se determinó después de la aplicación de efinaconazol una vez al día durante 28 días a las 10 uñas de los pies y piel adyacente de 0,5 cm en 18 pacientes adultos con onicomicosis severa. La concentración de efinaconazol en plasma se determinó en varios momentos a lo largo de períodos de 24 horas en los días 1, 14 y 28.

La concentración media máxima en el día 28 fue 0.67 ± 0.37 ng/mL y el ABC fue 12.15 ± 6.91 ng*h/mL. En otro estudio de voluntarios sanos, el tiempo de semivida en el plasma de efinaconazol después de aplicaciones diarias cuando se aplica a las 10 uñas del pie durante 7 días fue de 29,9 horas.

Sobredosificación

En caso de 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

Forma de conservación:

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 4 y 8 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado Nº

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-10442413- DR. LAZAR - Prospectos - Certificado N58.029.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.