

<b>Bagó</b>	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-245-01
	REGISTRO SANITARIO ONY-TEC® Solución tópica Laca para uñas	Página 1 de 26

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**COMPOSICIÓN**

Cada g de solución contiene:

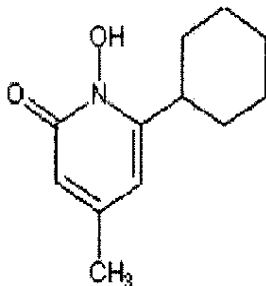
Ciclopirox 80 mg,

Excipientes:

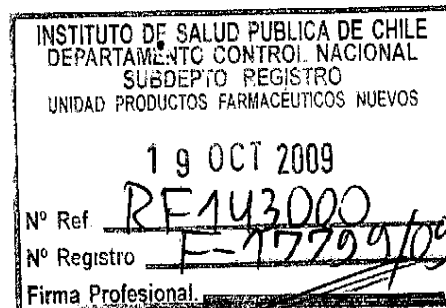
Etilacetato, Etil alcohol, Cetostearyl alcohol, Hidroxipropil Chitosan, Agua Purificada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FÓRMULA QUÍMICA ESTRUCTURAL**



Ciclopirox



**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

ANTIMICÓTICO

**INDICACIONES**

~~Infecciones micóticas de las uñas causadas por dermatofitos y/u otras especies fúngicas sensibles al Ciclopirox.~~


**Comentario [AG21]:** Yo sacaré esto de aquí. Es la indicación

**Tratamiento tópico de la onicomicosis leve a moderada (sin compromiso de la matriz), causada por *Trichophyton rubrum*.**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia:**

Ony -Tec es una solución Hidroalcoholica de Hydroxipropyl Chitosan que tiene las siguientes propiedades: buena solubilidad en agua, alta plasticidad, afinidad a la queratina y alta compatibilidad con el tejido humano.

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-245-01
	REGISTRO SANITARIO ONY-TEC® Solución tópica Laca para uñas	Página 2 de 26

Ony-Tec es una laca tópica para las uñas de acción antimicótica. El ingrediente activo es Ciclopirox (derivado de Piridona). *In vitro* ciclopirox ha demostrado ambas actividades, fungicida y fungistático así como también actividad esporicida, Ciclopirox tiene actividad contra un amplio espectro de dermatofitos, levaduras y otros hongos. Para la mayoría de los dermatofitos ( especie tricofitos, especie microsporum, especie epidermofito) y levaduras ( cándida albicans y otra especies de cándidas), la concentración mínima inhibitoria es entre 0.9 a 3.9ug/mL.

Después de la aplicación de Ony-Tec 8% en la superficie de la uña, ésta forma una película invisible, permeable al aire y la humedad, se adhiere a la estructura de la queratina de la uña, permitiendo una fácil y rápida liberación del ingrediente activo.

ONY-TEC 8% ha sido investigado en un gran número de estudios clínicos y pacientes, todos los tratamientos fueron aplicados diariamente por 48 semanas, los datos de eficacia y los mejores efectos fueron evidenciados cuando los pacientes mostraban una completa cura lo que significa pacientes con micología negativa y 100% uña clara y secundariamente se consideró a aquellos que responden al tratamiento a pacientes con micología negativa y  $\geq 90\%$  uña clara. Los resultados a las 48 y 52 semanas fueron consistentemente altos, tanto para cura completa como aquellos que responden, 12 semanas después de terminado el tratamiento los porcentajes para ambos grupos aumentaron significativamente comparado al grupo de referencia, llegando a 119% más alto para cura completa ( con significancia estadística ,  $p < 0.05$ ) y 66% más alta para los que responden (  $p < 0.05$ ).

#### Farmacocinética:

Ony-Tec ha demostrado una buena propiedad de penetración a través de la queratina. Después de la aplicación, el principio activo es inmediatamente liberado y penetra la uña alcanzando concentraciones fungicidas activas en el sitio de la infección. La sustancia activa se une irreversiblemente a la pared fúngica celular y esto causa la inhibición de la absorción de los componentes necesarios para la síntesis celular y la cadena respiratoria. La absorción sistémica de Ciclopirox es insignificante, y ejerce su actividad particularmente a nivel local.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar Ony-Tec en una fina capa una vez al día en la/s uña afectada previamente limpia y seca, debe ser aplicado en la uña completa , incluyendo unos 5 mm de piel y en lo posible bajo el borde libre de la uña. Ony-Tec necesita 30 segundos para secar, la uña tratada no debe ser lavada por al menos 6 horas, por ello es recomendable que se haga la aplicación en la noche antes de acostarse, después basta con la higiene normal diaria.

El tratamiento debe durar hasta la cura completa, la cual se alcanza normalmente después de 6 meses, y para las uñas de los pies puede tomar 9 a 12 meses.

Si hay resistencia al tratamiento o la infección es muy extensa que incluya las uñas de las manos y pies, se recomienda que se considere adicionalmente una terapia oral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

Comentario [AG22]:  
fungicidas  
Comentario [AG23]: punto  
seguido ?

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a ciclopirox, o a alguno de sus excipientes.

Personas menores de 18 años, debido a que no hay suficiente experiencia en este grupo etéreo.

**ADVERTENCIAS**

En caso de sensibilización discontinuar el tratamiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**PRECAUCIONES**

Ony-Tec contiene alcohol cetosteárilico, el cual puede causar irritación local de la piel o dermatitis irritativa de contacto.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria:**

Ony-Tec no influye en la capacidad para conducir y operar maquinarias.

**Embarazo:**

No hay datos clínicos para Ciclopirox. Se recomienda el tratamiento en este grupo sólo si es urgentemente necesario, y el médico debe evaluar cuidadosamente el riesgo- beneficio.

**Lactancia:**

Se desconoce si ciclopirox pasa a la leche materna. Se recomienda el tratamiento en este grupo sólo si es urgentemente necesario, y el médico debe evaluar cuidadosamente el riesgo- beneficio.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No han sido reportadas interacciones entre ciclopirox y otros medicamentos, y ninguna otra forma de interacción.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

No se han reportado efectos adversos sistémicos.

Muy escasamente a nivel local en el sitio de la aplicación, eritema, y cierto grado de picazón o sensación de quemadura.



**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se ha reportado sobredosificación con el uso de este producto.

**PRESENTACIONES**

(Las autorizadas en el registro)

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1.-Alpermann HG, Schütz E (1981) Zur Pharmakologie und Toxikologie von Ciclopiroxolamin. *Arzneim-Forsch (Drug Res)* 31:1328-32
- 2.-Bonelli M, Cattabeni F, Ragusa MC, Cattaneo M, Bianchi W, Casazza R (1983) Urinary excretion of cyclopiroxolamine after its topical application to the human skin. *Ann It Derm Clin Sper* 37:397-401
- 3.-Carrillo-Munoz AJ, Brió S, Alonso R, del Valle O, Santos P, Quindós G (2002) Ciclopiroxolamine: in vitro antifungal activity against clinical yeast isolates. *Int J Antimicro Agents* 20:375-9
- 4.-Gupta AK, Plott T (2004) Ciclopirox: a broad-spectrum antifungal with antibacterial and anti-inflammatory properties. *Int J Dermatol* 43 (Suppl 1):3-8
- 5.-Gupta AK, Skinner AR (2003) Ciclopirox for the treatment of superficial fungal infections: a review. *Int J Dermatol* 42:3-9
- 6.-Markus A (1999) Hydroxy-Pyridones. Outstanding biological properties in: Hydroxypyridones as antifungal agents, with special emphasis on onychomycosis, Shuster S (ed), Springer, pp 1-10
- 7.-Osawa H, Moriyama K, Fujimoto K, Moriyama Y (1975) Pharmacokinetic studies of 6-cyclohexyl-1-hydroxy-4-methyl-2(1H)-pyridone ethanalamine salt (Hoe 296) in rats. *Pharmacometrics* 9:109-15
- 8.-Monti D, Saccomani L, Chetoni P, Burgalassi S, Saettone MF, Mailland F (2005) In vitro transungual permeation of ciclopirox from a hydroxypropyl chitosan-based, water-soluble nail lacquer. *Drug Dev Ind Pharm* 31:11-7
- 9.-Poliche (2002a) In vitro antimycotic activity of ciclopirox 8% P-3051 and other antifungals on trichophyton mentagrophytes. Study IPAS-ANA-025-02, May 22nd, 2002. IPAS SA, 6853 Ligornetto, Switzerland. Polichem report no 4975, Polichem SA, Lugano, Switzerland, pp 1-27
- 10.-Poliche (2002b) In vitro study of ciclopirox permeation through keratin membranes. May 2002, Universita di Pisa, Pisa, Italy. Polichem report no 4790, Polichem SA, Lugano, Switzerland, pp 1-22
- 11.-Bohn M, Kraemer K T (2000) Dermopharmacology of ciclopirox nail lacquer topical solution 8% in the treatment of onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 43:S57-69
- 12.-Ceschin-Roques CG, Hänel H, Pruja-Bougaret SM, Luc J, Vandermander J, Michel G (1991)



Ciclopirox nail lacquer 8%: in vivo penetration into and through nails and in vitro effects on pig skin. *Skin Pharmacol* 4:89-94

13.-Chambers HF(2001) Antimicrobial agents. In Goodman & Gilman's (ed) *The pharmacological basis of therapeutics*. Macgraw-Hill New York etc Tenth Ed: p. 1159

14.-Gupta AK, Fleckman P, Baran R (2000) Ciclopirox nail lacquer topical solution 8% in the treatment of toenail onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 43:70-80

15.-Ligornetto, Switzerland. Polichem report no 4975, Polichem SA, Lugano, Switzerland, pp 1-27

16.-Ulbricht H, Wörz K (1994) Therapy of onychomycosis due to moulds with ciclopirox nail lacquer. *Mycoses* 37 (Suppl1):97-100

17.- Wozel G (1999) Dose regimen studies with ciclopirox nail lacquer. In: *Hydroxy-pyridones as antifungal agents, with special emphasis on onychomycosis*. Shuster S (ed), Springer, Berlin Heidelberg, 69-74