

Dermatology

Key Opinions in Medicine (KOMs) are independent publications provided by Wiley and published with the support of the pharmaceutical industry

Also available online at www.keyopinions.info

Contenido

Introducción	1
Onicomiosis causada por <i>Trichophyton interdigitale</i> en la uña del dedo gordo del pie derecho de un varón adulto	2
Onicomiosis causada por <i>Aspergillus fumigatus</i> en la uña del dedo gordo del pie derecho en una mujer joven sana	4
Onicomiosis causada por <i>Trichophyton rubrum</i> en cinco uñas del pie	5
Onicomiosis causada por <i>Trichophyton rubrum</i> en dos uñas de la mano	6
Conclusiones	8
Referencias bibliográficas	9
Referencias adicionales	10
Información de prescripción	10

Tratamiento de la onicomiosis con barniz de uñas medicamentoso con ciclopirox

Bianca Maria Piraccini

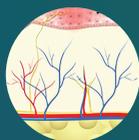
Universidad de Bolonia, Dermatología, Bolonia, Italia

Introducción

La onicomiosis es una infección fúngica de la lámina/lecho ungueal¹. Es uno de los trastornos ungueales más frecuentes en adultos, responsable del 15-40 % de todas las enfermedades que afectan a las uñas². Los factores de riesgo de la onicomiosis son: edad avanzada, vasculopatía periférica, traumatismo e hiperhidrosis³.

La onicomiosis altera notablemente la calidad de vida de las personas afectadas, que pueden experimentar molestias, dificultades para usar calzado y caminar, vergüenza por su aspecto y baja autoestima¹.

El tratamiento de la onicomiosis es bastante limitado. Los medicamentos orales tienen efectos adversos y los abordajes tópicos solo resultan útiles en los casos leves o moderados¹, ya que la dureza de la queratina y la estructura compacta de la lámina ungueal dificultan la penetración de los medicamentos. Además, el tratamiento con terbinafina y azoles no siempre es eficaz



y puede fracasar hasta en la mitad de los casos. En consecuencia, el objetivo de las investigaciones actuales es desarrollar tecnologías que mejoren la penetración del medicamento en la lámina ungueal³.

Ciclopirox al 8 % es un agente antifúngico de hidroxipiridona sintética que actúa contra los hongos dermatofitos y no dermatofitos. El ciclopirox es muy queratinófilo y cuando se formula en barniz de uñas como sistema de administración (Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso), penetra a través de la lámina ungueal⁴. Se ha demostrado que penetra rápidamente en la lámina ungueal y libera el fármaco activo en el lecho ungueal. Además, los niveles terapéuticos del fármaco se mantienen durante un periodo máximo de 30 horas después de su administración⁵. El cumplimiento terapéutico es alto, ya que esta formulación no requiere limar las uñas y se elimina fácilmente⁶.

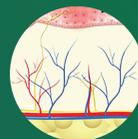
Hasta la fecha, más de 12,2 millones de pacientes han sido tratados con ciclopirox al 8 % barniz de uñas medicamentoso formulado en hidroxipropil chitosán (HPCH). En este artículo se describen cuatro casos de pacientes tratados con una preparación comercial de ciclopirox al 8 % (Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso) y se destacan las ventajas de este método en pacientes con onicomicosis.

Onicomicosis causada por *Trichophyton interdigitale* en la uña del dedo gordo del pie derecho de un varón adulto

El primer paciente era un varón de raza blanca de 56 años que estaba recibiendo tratamiento con betabloqueantes para la hipertensión. Acudió con un historial de 10 meses de onicomicosis subungueal distal que afectaba al 40 % de la uña y que no había sido tratada previamente. Se le prescribió Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso que debía aplicarse en la uña infectada una vez al día a la hora de acostarse.

Se realizaron pruebas micológicas cada 2 meses. Los resultados fueron negativos en la primera visita de seguimiento después de 2 meses de tratamiento. Se obtuvo una respuesta clínica después de 2 meses de tratamiento.

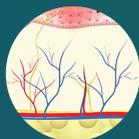
Este caso muestra la indicación típica de tratamiento tópico para la onicomicosis: onicomicosis subungueal distal causada por dermatofitos con afectación moderada de la uña (40 %). Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso es fácil de aplicar, inodoro e hidrosoluble, y no es necesario eliminarlo con un disolvente. Tras su aplicación en la lámina ungueal, el barniz se seca rápidamente y forma una película invisible, lo que es muy apreciado por los pacientes varones. Su eficacia antifúngica es muy rápida, ya que el vehículo induce una rápida penetración de ciclopirox en toda la lámina ungueal, lo que explica los resultados negativos en las pruebas micológicas después de solo 2 meses de tratamiento tópico.



La curación clínica de la onicomicosis requiere el crecimiento de una uña normal que reemplace a la infectada y tarda más, debido a la lenta velocidad de crecimiento de las uñas de los pies en los adultos (1-1,5 mm/mes). En este paciente, la curación clínica se completó después de 4 meses de tratamiento.

Para que un fármaco antifúngico sea eficaz, debe lograr su efecto máximo en la uña y mantener dicho efecto a lo largo del tiempo. La regeneración completa de una uña sin hongos es muy lenta, llegando a tardar aproximadamente 36-48 semanas. En consecuencia, para demostrar la curación completa es necesario que se complete el crecimiento⁷. Antes de que se comercializara Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso, el tratamiento de la onicomicosis implicaba limar la uña, aplicar ciclopirox al 8 % o amorolfina al 5 % y eliminarlos posteriormente utilizando un disolvente orgánico. Por ello, el cumplimiento terapéutico era bajo, lo que reducía la eficacia del tratamiento. Además,

la adherencia al tratamiento durante periodos largos de tiempo podría ser especialmente difícil para personas con movilidad y destreza limitadas⁸. La llegada de ciclopirox al 8 % en formulación hidrosoluble con hidroxipropil chitosán como sistema de administración ha facilitado en gran medida el cumplimiento terapéutico⁶. Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la onicomicosis distal (lateral), principalmente debido al largo periodo de contacto entre la uña y el principio activo. La evaporación de los disolventes aumenta en algo más de 4 veces la concentración del principio activo que queda en la lámina ungueal⁹. Dado que ciclopirox es muy queratinófilo, llega a la uña fácilmente⁴. La combinación del barniz de uñas medicamentoso con un tratamiento antifúngico oral podría tener efectos sinérgicos en términos de eficacia, lo que permitiría reducir tanto la duración como la dosis acumulada del tratamiento⁹.



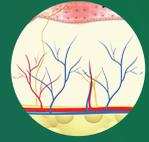
Onicomiosis causada por *Aspergillus fumigatus* en la uña del dedo gordo del pie derecho en una mujer joven sana

La segunda paciente era una mujer de raza blanca de 18 años sin enfermedades sistémicas ni locales. Era una gran fumadora. Tenía un historial de 6 meses de onicomiosis subungueal distal con inflamación periungueal que no había sido tratada previamente. La paciente se quejaba de inflamación periungueal ligeramente dolorosa. Fue tratada con Niogermox/Ony-Tec® barniz de uñas medicamentoso aplicado en la uña infectada una vez al día a la hora de acostarse. Se realizaron pruebas micológicas cada 2 meses, obteniéndose resultados negativos en la primera visita de seguimiento después de 2 meses de tratamiento. En la segunda visita de control, 4 meses después de iniciar el tratamiento antifúngico tópico, la uña estaba completamente curada, tanto clínica como micológicamente. La inflamación periungueal había desaparecido.

El caso que se describe aquí muestra la eficacia de Niogermox/Ony-Tec® barniz de uñas medicamentoso contra hongos no dermatofitos, responsables de aproximadamente el 20 % de los casos de onicomiosis y que a menudo no responden a los antifúngicos⁸. También demuestra que el tiempo hasta la curación clínica completa de la onicomiosis está relacionado tanto con la eficacia del fármaco como con la velocidad de crecimiento de la uña, que es alta en pacientes jóvenes y disminuye con la edad, ya que la lámina ungueal en niños es delgada y crece más rápido que en adultos³.

El diagnóstico de la onicomiosis causada por hongos no dermatofitos es especialmente problemático, lo que hace que la enfermedad sea difícil de curar³. Además, la resistencia a los antifúngicos es un factor de riesgo para la recurrencia^{10,11}.





Se ha descrito que los hongos no dermatofitos son responsables del 5 % de los casos de onicomicosis en el Reino Unido y del 20 % en Norteamérica¹². La onicomicosis causada por hongos no dermatofitos es difícil de curar³ y el éxito de los medicamentos tópicos depende en

gran medida de la capacidad de concentrar el fármaco en el lugar de acción y de la susceptibilidad del hongo al fármaco antimicótico⁵. Se ha demostrado que ciclopirox tiene una amplia actividad antimicrobiana frente a dermatofitos, levaduras y otros hongos no dermatofitos¹³.

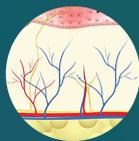
Onicomicosis causada por *Trichophyton rubrum* en cinco uñas del pie

La tercera paciente era una mujer hispana de 74 años que había recibido tratamiento con fármacos hipolipemiantes. Acudió con onicomicosis subungueal distal en las uñas del primer, segundo y tercer dedo del pie derecho y en las uñas del segundo y tercer dedo de pie izquierdo. La afección apareció por primera vez varios años antes. El tratamiento durante 3 semanas con terbinafina oral no tuvo éxito. Se le prescribió Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso que debía aplicarse en las uñas infectadas una vez al día a la hora de acostarse. Se realizaron pruebas

micológicas cada 2 meses, obteniéndose resultados negativos en la segunda visita de seguimiento después de 4 meses de tratamiento. Después de 6 meses, las uñas estaban curadas clínica y micológicamente.

La onicomicosis que afecta a varias uñas es una indicación para el tratamiento sistémico. Sin embargo, los pacientes a menudo son reacios a recibir un tratamiento oral durante 3 meses con antifúngicos y con frecuencia interrumpen el tratamiento prematuramente. En este caso, Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso ha demostrado ser





eficaz para la onicomicosis que afecta a varias uñas. Los motivos de su eficacia se deben al cumplimiento terapéutico de los pacientes (que duró 6 meses), el elevado efecto fungicida de ciclopirox y la eficacia del vehículo (hidroxipropil chitosán) para hacer que el fármaco penetre en la uña a una dosis efectiva.

En comparación con las cremas y las pomadas, los vehículos hidrosolubles para la administración del fármaco en el lecho ungueal permiten que la formulación permanezca en el lugar de acción durante largos periodos⁵. Estos productos crean una película sobre la superficie de la uña, pero se deben eliminar con disolventes y el limado de la uña¹⁴. Los datos de los estudios

in vitro indican que el barniz de uñas con ciclopirox al 8 % formulado en hidroxipropil chitosán (HPCH) penetra a través de la uña mejor que los barnices de referencia, es decir, ciclopirox al 8 %, amorolfina al 5 % y efinaconazol al 10 %¹⁵. También es más eficaz que los barnices de referencia a la hora de lograr una mayor velocidad de curación micológica y completa¹⁵.

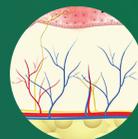
El cumplimiento terapéutico es un factor pronóstico clave en la onicomicosis. Se ha descrito que el tratamiento antifúngico oral de primera línea (terbinafina e itraconazol) fracasa en el 25 al 40 % de los casos, en parte debido a la falta de cumplimiento terapéutico³ provocado por los numerosos efectos adversos¹⁴.

Onicomicosis causada por *Trichophyton rubrum* en dos uñas de la mano

El cuarto paciente era un varón afroamericano de 52 años que acudió con onicomicosis en las uñas del tercer y cuarto dedo de la mano, manifestándose

como leuconiquia en el cuarto dedo y onicólisis distal e hiperqueratosis subungueal en el tercer dedo. La afección había aparecido por primera



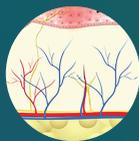


vez varios años antes. El paciente había acudido a varias consultas y las pruebas micológicas fueron negativas. Se le prescribió Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso que debía aplicarse en las uñas infectadas una vez al día a la hora de acostarse. Las pruebas micológicas se realizaron cada 2 meses, obteniéndose resultados negativos en la uña del tercer dedo en la primera visita de seguimiento después de 2 meses de tratamiento y en la uña del cuarto dedo en la segunda visita de seguimiento después de 4 meses de tratamiento. Después de 6 meses de tratamiento, ambas uñas se consideraron clínica y micológicamente curadas (curación completa).

La onicomiosis de las uñas de las manos afecta a menudo al grosor completo de la lámina ungueal, que es más delgada que la de los pies y puede estar completamente invadida. La invasión del grosor completo de la uña hace que la uña tenga un aspecto opaco, dando lugar a leuconiquia. En tales casos, el diagnóstico de la onicomiosis puede ser difícil, como en el presente paciente, debido a la coexistencia de bandas de melanoniquia longitudinal que

puede confundir al dermatólogo. Una exploración clínica cuidadosa reveló la presencia de hiperqueratosis subungueal y onicólisis leve en el dedo afectado, indicativo de onicomiosis. Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso demostró ser eficaz en la curación de la invasión fúngica de la uña y en la mejora del aspecto clínico de las uñas, cuya superficie se hace más lisa y sana. Nunca se debe subestimar la importancia del vehículo en el tratamiento de la distrofia ungueal con fármacos tópicos, ya que una mejora estética evidente desde el inicio aumenta el cumplimiento terapéutico, como en el presente caso, en el que el paciente fue tratado con barniz de uñas medicamentoso con ciclopirox al 8 % formulado en hidroxipropil chitosán.

Con frecuencia, las patologías que afectan a las uñas son problemas más estéticos que médicos, pero afectan a la calidad de vida de los pacientes¹⁶. Gupta y Mays¹⁷ evaluaron la bibliografía médica sobre el impacto de la onicomiosis en la calidad de vida y encontraron que la enfermedad puede causar un importante sufrimiento físico y psicológico y afectar hasta al 92 % de los pacientes^{18,19}.



Conclusiones

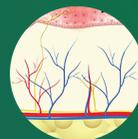
El tratamiento tópico convencional con cremas y pomadas no es suficientemente adecuado para la administración de fármacos debido a la dificultad para penetrar en el estrato córneo y la queratina de la uña. Los barnices de uñas que se evaporan en la superficie de la uña permiten que el fármaco actúe sobre el lecho ungueal durante periodos largos⁵.

Nuestra serie de casos proporciona datos útiles de cuatro pacientes con onicomicosis tratados con un fármaco tópico, ciclopirox (Niogermox/Ony-Tec[®] barniz de uñas medicamentoso).

Observamos que ciclopirox actúa rápidamente, hasta el punto de que los resultados de las pruebas micológicas fueron negativos tan solo 2 meses después de la aplicación. Asimismo, se completó la curación clínica (crecimiento completo de una uña sana) después de cuatro meses de tratamiento. La curación completa se consigue más rápidamente en pacientes jóvenes, cuyas uñas crecen más deprisa que las de pacientes de mayor edad.

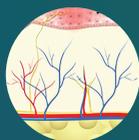
Los pacientes diabéticos plantean dificultades especiales, ya que presentan una respuesta inmunitaria alterada frente a los hongos. Además, el hecho de que normalmente estén tomando varios medicamentos para las comorbilidades asociadas podría facilitar interacciones farmacológicas con los antifúngicos sistémicos. La disponibilidad de un fármaco tópico que se aplica fácilmente mejora en gran medida la eficacia del tratamiento en este grupo vulnerable.

El tratamiento de la onicomicosis se ve obstaculizado por la necesidad de tratamiento sistémico. A menudo, los pacientes no están dispuestos a recibir un ciclo de tratamiento antifúngico oral de 3 meses, con las consecuentes interrupciones del tratamiento que dificultan el cumplimiento terapéutico. El ciclopirox es altamente fungicida y su facilidad de aplicación puede mejorar el cumplimiento terapéutico. El barniz de uñas medicamentoso con ciclopirox al 8 % formulado en hidroxipropil chitosán (HPCH), también mejora el aspecto de las uñas, haciéndolas parecer más lisas y sanas. La rápida mejora estética observada con este barniz afecta positivamente al cumplimiento terapéutico. Como revelan nuestros resultados, el tratamiento tuvo éxito gracias a la eficacia de ciclopirox y al cumplimiento de los pacientes con su pauta de tratamiento.



Referencias bibliográficas

1. Thomas J, Jacobson GA, Narkowicz CK, et al. Toenail onychomycosis: an important global disease burden. *J Clin Pharm Ther.* 2010;35(5):497-519.
2. Burns T, Breathnach S, Cox N, Griffiths C, eds. *Rook's Textbook of Dermatology*, 8th edn. Chichester: Wiley-Blackwell, 2010.
3. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. *Br J Dermatol.* 2014 Nov;171(5):937-58.
4. Bohn M, Kraemer KT. Dermatopharmacology of ciclopirox nail lacquer topical solution 8% in the treatment of onychomycosis. *J Am Acad Dermatol.* 2000 Oct;43(4 Suppl):S57-69.
5. Monti D, Saccomani L, Chetoni P, Buralassi S, Senesi S, Ghelardi E, Mailland F. Hydrosoluble medicated nail lacquers: in vitro drug permeation and corresponding antimycotic activity. *Br J Dermatol.* 2010 Feb 1;162(2):311-7. doi: 10.1111/j.1365-2133.2009.09504.x.
6. Iorizzo M, Hartmane I, Derveniece A, Mikazans I. Ciclopirox 8% HPCH Nail Lacquer in the Treatment of Mild-to-Moderate Onychomycosis: A Randomized, Double-Blind Amorolfine Controlled Study Using a Blinded Evaluator. *Skin Appendage Disord.* 2016 Feb;1(3):134-40. doi: 10.1159/000441569. Epub 2015 Nov 7. Erratum in: *Skin Appendage Disord.* 2016 May;1(4):168. Ciclopirox 8% HPCH nail lacquer in the treatment of mild-to-moderate onychomycosis: a randomized, double-blind amorolfine controlled study using a blinded evaluator. doi: 10.1159/000443912.
7. Piraccini BM, Tosti A. Ciclopirox Hydroxypropyl Chitosan: Efficacy in Mild-to-Moderate Onychomycosis. *Skin Appendage Disord.* 2018 Nov;5(1):13-19.
8. Gupta AK, Stec N, Summerbell RC, Shear NH, Piguet V, Tosti A, Piraccini BM. Onychomycosis: a review. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020 Sep;34(9):1972-1990.
9. Gupta AK, Baran R. Ciclopirox nail lacquer solution 8% in the 21st century. *J Am Acad Dermatol.* 2000 Oct;43(4 Suppl):S96-102.
10. Gregoriou S, Kyriazopoulou M, Tsiogka A, Rigopoulos D. Novel and investigational treatments for onychomycosis. *J Fungi (Basel).* 2022;8(10):1079.
11. Ghannoum M, Isham N. Fungal nail infections (onychomycosis): A never-ending story? *PLoS Pathog.* 2014;10(6):e1004105.
12. Gupta AK, Drummond-Main C, Cooper EA, et al. Systematic review of nondermatophyte mold onychomycosis: diagnosis, clinical types, epidemiology, and treatment. *J Am Acad Dermatol.* 2012;66(3):494-502.
13. Gupta AK, Kohli Y. In vitro susceptibility testing of ciclopirox, terbinafine, ketoconazole and itraconazole against dermatophytes and nondermatophytes, and in vitro evaluation of combination of antifungal activity. *Br J Dermatol.* 2003;149(2):296-305.
14. Monti D, Tampucci S, Paganini V, et al. Ciclopirox hydroxypropyl chitosan (CPX-HPCH) nail lacquer and breathable cosmetic nail polish: in vitro evaluation of drug transungual permeation following the combined application. *Life (Basel).* 2022;12(6):801.
15. Piraccini BM, Iorizzo M, Lencastre A, Nenoff P, Rigopoulos D. Ciclopirox Hydroxypropyl Chitosan (HPCH) Nail Lacquer: A Review of Its Use in Onychomycosis. *Dermatol Ther (Heidelb).* 2020 Oct;10(5):917-929.
16. Gelotar P, Vachhani S, Patel B, Makwana N. The prevalence of fungi in fingernail onychomycosis. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(2):250-2.
17. Gupta AK, Mays RR. The impact of onychomycosis on quality of life: a systematic review of the literature. *Skin Appendage Disord.* 2018;4:208-216.
18. Lateur N. Onychomycosis: beyond cosmetic distress. *J Cosmet Dermatol.* 2006;5:171-177.
19. Warshaw EM, Foster JK, Cham PMH, Grill JP, Chen SC. NailQoL: a quality-of-life instrument for onychomycosis. *Int J Dermatol.* 2007;46:1279-1286.



Referencias adicionales

Cantoresi F, Caserini M, Bidoli A, Maggio F, Marino R, Carnevale C, Sorgi P, Palmieri R. Randomized controlled trial of a water-soluble nail lacquer based on hydroxypropyl-chitosan (HPCH), in the management of nail psoriasis. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2014 May 27;7:185-90.

Chiavetta A, Mazzurco S, Secolo MP, Tomarchio G, Milani M. Treatment of brittle nail with a hydroxypropyl chitosan-based lacquer, alone or in combination with oral biotin: A randomized, assessor-blinded trial. *Dermatol Ther*. 2019 Sep;32(5):e13028.

Foley K, Gupta AK, Versteeg S, Mays R, Villanueva E, John D. Topical and device-based treatments for fungal infections of the toenails. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Jan 16;1(1):CD012093.

Ghannoum MA, Long L, Isham N, Bulgheroni A, Setaro M, Caserini M, Palmieri R, Maillard F. Ability of hydroxypropyl chitosan nail lacquer to protect against

dermatophyte nail infection. *Antimicrob Agents Chemother*. 2015 Apr;59(4):1844-8.

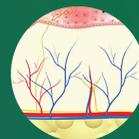
Gupta AK. Pharmacoeconomic analysis of ciclopirox nail lacquer solution 8% and the new oral antifungal agents used to treat dermatophyte toe onychomycosis in the United States. *J Am Acad Dermatol*. 2000 Oct;43(4 Suppl):S81-95.

Lipner SR, Scher RK. Onychomycosis: Clinical overview and diagnosis. *J Am Acad Dermatol*. 2019 Apr;80(4):835-851.

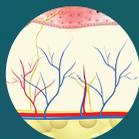
Monti D, Saccomani L, Chetoni P, Burgalassi S, Saettone MF, Maillard F. In vitro transungual permeation of ciclopirox from a hydroxypropyl chitosan-based, water-soluble nail lacquer. *Drug Dev Ind Pharm*. 2005 Jan;31(1):11-7.

Ricardo JW, Lipner SR. Safety of current therapies for onychomycosis. *Expert Opin Drug Saf*. 2020 Nov;19(11):1395-1408.

CONTENIDO MÍNIMO DE ONY-TEC®: 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Ony-Tec® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un gramo del barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox. Excipiente con efecto conocido: 10 mg alcohol cetosteárilico/g solución. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Barniz de uñas medicamentoso. Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Infecciones fúngicas de las uñas de leves a moderadas, causadas por dermatofitos y otros hongos sensibles a ciclopirox, sin afectación de la matriz de la uña. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Población pediátrica. No se han establecido todavía la seguridad y eficacia de Ony-Tec® en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. Forma de administración. Para uso tópico en las uñas de las manos, de los pies y la piel adyacente (perionychium, hyponychium). Salvo que se prescriba de otra forma, Ony-Tec® se aplica en una fina capa una vez al día sobre la/s uña/s afectada/s después de lavar y secar. El barniz de uñas medicamentoso se aplicará sobre toda la uña, en unos 5 mm de la piel circundante y, si es posible por debajo del borde de la uña. Ony-Tec® barniz de uñas necesita unos 30 segundos para secarse. El tratamiento de uñas no debe lavarse por lo menos en seis horas, por lo tanto, se recomienda la aplicación por la noche antes de acostarse. Transcurrido este tiempo, se puede continuar con las prácticas de higiene habituales. Ony-Tec® no necesita ser eliminado con disolventes o productos abrasivos (por ejemplo, lima de uña), es suficiente con lavarse cuidadosamente las uñas con agua. A veces, debido a un lavado insuficiente de las uñas, puede aparecer una capa blanca en la superficie de la uña después de varios días de tratamiento. Un lavado minucioso con jabón neutro y, si fuera necesario, un cepillo de uñas o una esponja, ayudarán a eliminarla. En caso de eliminación accidental por lavado, Ony-Tec® se puede aplicar de nuevo. Se recomienda el recorte regular de las uñas para eliminar las partes de la uña infectada o de cualquier material oncolítico. El tratamiento debe continuar hasta completar la curación clínica y micológica hasta lograr que crezcan unas uñas sanas de nuevo. Normalmente, la curación completa de las uñas de las manos se logra en unos 6 meses, mientras que para las uñas de los pies se necesita de 9 a 12 meses. El control del cultivo fúngico se debe hacer 4 semanas después de finalizar el tratamiento para evitar interferencias con los resultados del cultivo por posibles residuos de la sustancia activa. Al ser un tratamiento de uso cutáneo, no es necesaria una diferente posología para grupos especiales de población. Si la afección no



responde a la terapia con Ony-Tec[®] y/o una uña de la mano o del pie está amplia o gravemente afectada puede ser recomendable un tratamiento adicional vía oral. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad debido a la insuficiente experiencia en este grupo de edad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La duración de la enfermedad, la extensión de la infección (afectación de la lámina de las uñas) y grosor de la uña podrían influir en los resultados de la terapia. Los pacientes con antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, enfermedad vascular periférica, lesiones, uñas dolorosas o gravemente dañadas, afecciones cutáneas como la psoriasis o cualquier otra afección cutánea crónica, edema, trastornos respiratorios (síndrome de la uña amarilla) deben consultar a su médico antes de comenzar el tratamiento. En caso de sensibilización, el tratamiento debe ser suspendido y establecerse una terapia adecuada. Como para todos los tratamientos cutáneos de onicomicosis, si se ven afectadas varias uñas (>3 uñas), o en el caso de que se alteren más de la mitad de la lámina de la uña o haya afectación de la matriz de uñas y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, la adición de una terapia sistémica deber a ser considerada. El riesgo de eliminación de las uñas infectadas por el profesional de la salud o durante la limpieza por parte del paciente debe ser cuidadosamente considerado para pacientes con antecedentes de diabetes mellitus dependiente de insulina o neuropatía diabética. Evite el contacto con los ojos y las mucosas. Ony-Tec[®] 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso es sólo para uso externo. No usar esmalte de uñas u otro tipo de producto cosmético para las uñas en las uñas tratadas. Ony-Tec[®] puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han descrito interacciones entre ciclopirox y otros medicamentos. No se ha descrito ninguna otra forma de interacción. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos clínicos de mujeres embarazadas expuestas a ciclopirox. Los estudios en animales no han mostrado, directa o indirectamente, efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo del feto y/o el parto. No obstante, no existen datos adecuados sobre los posibles efectos a largo plazo en el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). El tratamiento con Ony-Tec[®] solo se lleva a cabo, si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos. **Lactancia.** Se desconoce si ciclopirox pasa a la leche materna en humanos. El tratamiento con Ony-Tec[®] solo se realiza, si se necesita de urgencia, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos. **Fertilidad.** No se han realizado estudios de fertilidad en humanos. Se observó un índice de fertilidad reducido en ratas tras la administración oral. Estos datos en animales son de relevancia clínica negligible debido a la baja exposición sistémica de ciclopirox después del tratamiento terapéutico con Ony-Tec[®]. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Ony-Tec[®] no influye en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** Para la frecuencia de aparición de efectos secundarios, se utilizan las siguientes frases: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). No se esperan efectos adversos sistémicos. Los signos y síntomas comunicados en el lugar de aplicación fueron leves y transitorios. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras. En el lugar de la aplicación: eritema, escamas, quemazón y picor. No conocida. Erupción cutánea, eczema y dermatitis de contacto alérgica, más allá también del sitio de aplicación. (Transitoria) decoloración de la uña (esta reacción puede también deberse a la propia enfermedad micótica de la uña). Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Acetato de etilo. Etanol (96 %). Alcohol cetosteárico. Hidroxipropil-chitosán. Agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez:** 3 años. Tras la primera apertura del frasco: 6 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar el frasco en el embalaje exterior, con el fin de protegerlo de la luz. El frasco debe mantenerse bien cerrado, para evitar la evaporación del contenido. No refrigerar. A temperaturas inferiores a 15 °C, el barniz de uñas medicamentoso puede gelificar. También puede ocurrir una ligera floculación o formación de un ligero sedimento que puede ser revertido por calentamiento hasta temperatura ambiente (25 °C) agitando el frasco entre las manos hasta que la solución sea transparente de nuevo (alrededor de un minuto). Esto no tiene ningún efecto en la calidad y rendimiento del producto. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3. Tapar el frasco cuando no se esté usando. Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas. **6.5 Naturaleza y contenido del**



Colaboradores:

Prof. Bianca Maria Piraccini

Universidad de
Bologna
Dermatología
Bologna, Italia

La redacción
médica del artículo
original en inglés fue
realizada por Thomas
O'Boyle

Contacto comercial:

Mark Gmelig Meyling

mmeyling@wiley.com

© y todos los
derechos de
reproducción
impresa y en línea:

John Wiley & Sons Limited

The Atrium, Southern
Gate Chichester,
West Sussex
PO19 8SQ, R.U.

Fecha de preparación:

Febrero 2023

Código:

ES-ONY-2300002

envase. Frascos de vidrio transparente con tapones de rosca de polipropileno, que estén provistos con un pincel. Los tamaños de envase: 3,3 ml y 6,6 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Ninguna en especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Almirall, S.A. General Mitre, n.º 151, 08022 - Barcelona (España). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 72.143. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: Julio 2010. Fecha de la renovación de la autorización: **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2019. **11. PRESENTACIONES Y PRECIO.** Ony-Tec® 80 mg/g Frasco de 6,6 ml. PVL: 10,63 €; PVP: 15,96 €; PVP IVA: 16,59 €. **12. CONDICIONES DE LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el SNS. Fecha de elaboración del material: Febrero 2023.

» Visite Key Opinions in Medicine para acceder a la versión original en inglés completa del artículo:

<https://keyopinions.info/downloads/treatment-of-onychomycosis-with-ciclopirox-medicated-nail-lacquer/>

Nombre del producto

Ciclopirox 8% barniz de uñas medicamentoso, ciclopirox formulado en hidroxipropil chitosán (HPCH) [Comercializado en diferentes países con las siguientes marcas registradas®: Ciclofast, Ciclopoli, Decme, Fulcare, Hauticum, Kitonail, Myconail, Niogermos, Niogermox, Onytec, Ony-Tec, Polinail, Privex, Rejuvenail

Exención de responsabilidad

Almirall SA ha facilitado recursos económicos para la publicación de este artículo. El autor y el editor conservaron el control editorial final sobre el contenido. Las opiniones que aquí se expresan no coinciden necesariamente con las del editor ni con las de Almirall.