

## FICHA TÉCNICA

# Odenil

---

### 1. Nombre del medicamento

Odenil 5% solución para uñas

Odenil 0,25% crema

### 2. Composición cualitativa y cuantitativa

Cada 100 ml de solución para uñas contienen:

Clorhidrato de amorolfina ..... 5,574 g  
(Equivalentes a 5,0 g de amorolfina)

Cada 100 g de crema contienen:

Clorhidrato de amorolfina ..... 278,8 mg  
(Equivalentes a 250 mg de amorolfina)

Ver excipientes en el apartado 6.1.

### 3. Forma farmacéutica

Solución para las uñas al 5%

Crema para uso cutáneo al 0,25%

### 4. Datos clínicos

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

**Odenil solución para uñas**

Tratamiento tópico de las onicomicosis causadas por dermatófitos, levaduras y mohos.

**Odenil crema**

Dermatomicosis por dermatofitos: tinea pedis, tinea cruris, tinea inguinalis, tinea corporis y tinea manuum. Odenil crema está también indicado en candidiasis cutáneas y Pityriasis versicolor (producida por distintas especies de Malassezia).

#### 4.2. Posología y modo de administración

**Solución para las uñas al 5% en las onicomicosis**

Aplicar una o dos veces por semana sobre las uñas infectadas de las manos o de los pies. El paciente debe emplear la solución de la forma siguiente:

Es fundamental que antes de la primera aplicación se limen lo mejor posible, con las limas incluidas en el envase, las partes enfermas de la uña, sobre todo la superficie de ésta. Posteriormente, se deberá limpiar y desengrasar la superficie ungueal con las toallitas limpiadoras, adjuntas en el envase.

Antes de una nueva aplicación, se deben volver a limar las uñas afectadas y, en cualquier caso, han de limpiarse con la toallita a fin de eliminar todo posible resto de solución.

Con una de las espátulas reutilizables suministradas en el envase, se esparcirá la solución sobre toda la superficie de la uña y se deja secar durante 3 a 5 minutos. Para cada uña, se repetirán estos pasos. Al sacar la espátula del frasco se cuidará de no gotear la solución por el cuello del frasco. El frasco debe cerrarse bien, inmediatamente después de su uso. Después de utilizar la espátula, limpiar ésta y el cuello del frasco con la toallita limpiadora empleada para las uñas.

El tratamiento debe proseguirse ininterrumpidamente hasta que la uña se haya regenerado y las zonas afectadas estén curadas. La duración requerida del tratamiento dependerá básicamente de la gravedad y localización de la infección. Por lo general, será de seis meses en las uñas de las manos y de nueve a doce meses en las de los pies. Se recomienda una revisión del tratamiento cada tres meses.

#### **Crema al 0,25% en las dermatomicosis**

Aplicar una vez al día (por la noche) sobre las zonas cutáneas afectadas.

El tratamiento debe proseguirse sin interrupción hasta la curación clínica y durante varios días después. La duración del tratamiento dependerá del tipo de hongo y de la localización de la infección. En general, el tratamiento debe tener una duración de al menos dos o tres semanas. En las micosis del pie pueden ser necesarias hasta 6 semanas de tratamiento. Basándose en los resultados de los ensayos clínicos, se espera curación de las dermatomicosis en un 80-90% de los casos.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Odenil no debe utilizarse en aquellos pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al tratamiento.

Dado que no se tiene aún suficiente experiencia clínica en el uso pediátrico de Odenil, el tratamiento está contraindicado en pacientes menores de 16 años.

#### **4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso**

Odenil está destinado exclusivamente a uso tópico. Evitar contacto con ojos y mucosas.

#### **Odenil solución para uñas**

En pacientes en tratamiento, que trabajen habitualmente con solventes orgánicos, se recomienda protección de las manos con guantes impermeables.

Las uñas sanas no deben limarse con la misma lima utilizada para uñas enfermas.

El diagnóstico de la enfermedad debe ser confirmado tanto por examen microscópico directo, en solución de hidróxido potásico, o por cultivo en medio apropiado.

#### **Odenil crema**

Este medicamento contiene alcohol estearílico el cual puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

#### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Teniendo en cuenta que Odenil está destinado a la monoterapia tópica de las dermatomicosis y onicomycosis, la posible interacción con otros medicamentos tiene poca relevancia.

#### **4.6. Embarazo y Lactancia**

Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de teratogenicidad en los animales de laboratorio, pero si 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 Odenil durante el embarazo y lactancia a menos que el médico lo estime oportuno.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

Ninguno.

#### 4.8. Reacciones adversas

##### Odenil solución para uñas

Las reacciones adversas son raras. Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, ruptura de las uñas y uñas quebradizas). Estas reacciones pueden estar también relacionadas con la propia onicomicosis.

Clase Sistema Órgano	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ )	Alteración de la uña, decoloración de la uña, onicoclasia
	Muy raras ( $\leq 1/10.000$ )	Sensación de quemazón en la piel, dermatitis de contacto

##### Odenil crema

Las reacciones adversas son raras y en su mayoría de naturaleza leve.

Clase Sistema Órgano	Frecuencia	Reacción adversa al fármaco
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ )	Irritación cutánea, eritema, prurito, sensación de quemazón en la piel
	Muy raras ( $\leq 1/10.000$ )	Dermatitis de contacto

#### 4.9. Sobredosis

Dada la vía de administración y la prácticamente nula absorción sistémica no es previsible una sobredosificación por uso de Odenil.

## 5. Propiedades farmacológicas

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D01A1

Odenil es un antimicótico tópico. Su principio activo, la amorolfina, pertenece a una nueva clase de compuestos. El efecto fungistático o fungicida del principio activo se basa en una modificación de la membrana celular del hongo, siendo el punto de ataque principal la biosíntesis de los esteroides de la misma. Se reduce así el nivel de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan los esteroides poco frecuentes de estructura no plana.

La amorolfina posee un amplio espectro de acción in vitro siendo eficaz contra:

- levaduras: Candida (albicans y otras especies), Malassezia o Pityrosporum, Criptococcus;
- dermatófitos: Trichophyton (rubrum, mentagrophytes, interdigitale y otras especies), Microsporum, Epidermophyton (floccosum);
- mohos: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus
- dermatiáceos: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella;
- hongos dimorfos: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

La amorolfina mostró un efecto aditivo o incluso sinérgico in vitro e in vivo con algunos antifúngicos, incluyendo ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina, frente a los dermatofitos.

Con la excepción de Actinomyces, las bacterias no son sensibles a la amorolfina. Propionibacterium acnes es sólo ligeramente sensible.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La amorolfina en crema penetra bien y rápidamente en las capas profundas de la piel. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de principio activo se hallan por debajo de los límites de sensibilidad ( $\leq 0,5$  ng/ml) incluso después de un tratamiento prolongado. Sólo se ha detectado absorción sistémica de material radiomarcado ( $\leq 10\%$ ) tras la aplicación con vendaje oclusivo.

La amorolfina contenida en la solución para uñas penetra y se difunde en la solución ungueal, destruyendo así hasta los hongos poco accesibles del lecho ungueal. Con este modo de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es muy baja. Tras el uso prolongado de Odenil solución para uñas, no hay indicios de acumulación del medicamento en el organismo.

## **5.3. Datos de seguridad preclínica**

Con respecto a la aplicación tópica de pequeñas cantidades de crema al 0,25% o de solución para uñas al 5% en el ser humano, los efectos secundarios observados en ratas y perros tras administración oral de amorolfina, se consideran de importancia menor, puesto que la toxicidad sistémica se manifestó con dosis comparativamente altas y sólo después de prolongada administración. En el ser humano, las dosis que podrían ser activas sistémicamente tras administración tópica están muy por debajo de las dosis tóxicas en la experimentación animal.

Los estudios sobre embriotoxicidad y teratogenicidad de la amorolfina se llevaron a cabo con ratas y conejos mediante administración oral y vaginal. Las dosis más elevadas administradas oralmente en ambas especies mostraron ser embriotóxicas, si bien no se observó efecto teratogénico en ninguno de los casos.

# **6. DATOS FARMACEUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

### **Solución para uñas**

Acido metacrílico copolímero, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo y etanol.

### **Crema**

Polietilenglicol 40 monoestearato, alcohol estearílico, parafina líquida, vaselina blanca, carbomer 934P, hidróxido de sodio, edetato de disodio, 2-fenoxietanol y agua purificada.

## **6.2. Incompatibilidades**

**Solución para uñas:** Debe evitarse la utilización de esmaltes de uñas (cosméticos) y uñas artificiales durante el tratamiento.

**Crema:** Ninguna.

## **6.3. Periodo de validez**

**Solución para uñas:** 3 años

**Crema:** 3 años

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

**Solución para uñas:** No requiere condiciones especiales de conservación.

**Crema:** No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

**Solución para uñas:** Frasco de vidrio topacio con tapón de polipropileno, conteniendo 5 ml de solución.

**Crema:** Tubo de aluminio con tapón de polipropileno, conteniendo 20 gramos de crema.

## **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

**Solución para uñas:** Cerrar bien el frasco inmediatamente después de su uso y seguir las instrucciones descritas en Posología.

**Crema:** Ninguna.

## **7. Titular de la autorización de comercialización**

ISDIN, S.A.

Avda. Diagonal, 520

08006 Barcelona

## **8. Número de la autorización de comercialización**

Odenil 5% solución para uñas: 60.611

Odenil 0,25% crema: 60.610

## **9. Fecha de la primera autorización / revalidación de la autorización**

Enero de 2003

## **10. Fecha de la revisión del texto**

Agosto de 2007