



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10442413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-10442413-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 10 g; aprobado por Certificado N° 58.029.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 10 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-18018636-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-18015392-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.029, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-10442413-APN-DGA#ANMAT

ML

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Fungo nail**[®] y qué es el Efinaconazol
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden utilizar este medicamento
4. Antes de aplicar **Fungo nail**[®]
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo aplicar **Fungo nail**[®]
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene Fungo nail[®]?

Cada 100 g de solución contiene: Efinaconazol 10,0 g. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento combate los hongos que afectan a las uñas, especialmente las de los pies. Pertenecen a la familia de los antimicóticos azólicos de uso externo.

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

2 ¿Para qué se usa Fungo nail[®]?

La solución tópica de Fungo nail[®] se utiliza para tratar las infecciones producidas por los hongos en las uñas de los dedos de los pies.

3 ¿Qué personas no pueden utilizar Fungo nail[®]?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Niños menores de 6 años no deben utilizar este medicamento, debido a la escasez de datos de eficacia y seguridad.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

- Informe a su médico y farmacéutico si es alérgico al Efinaconazol, a cualquier otro medicamento (especialmente antimicóticos) o a alguno de los ingredientes que contiene la solución tópica de Efinaconazol.
- Indique a su médico si sufre o alguna vez sufrió alguna afección médica.
- Informe a su médico si está embarazada, tiene planificado embarazarse o está amamantando. Si queda embarazada mientras se encuentra utilizando la solución tópica de Efinaconazol, consulte a su médico.

5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

La solución tópica de Efinaconazol puede causar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- enrojecimiento, picazón o inflamación de la piel alrededor de las uñas afectadas
- ardor, picazón o dolor en el área alrededor de la uña del pie afectada
- ampollas en el área alrededor de la uña del pie afectada
- uña del pie encarnada

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

No comience a utilizar Efinaconazol durante el embarazo sin la previa aprobación de su médico.

6 ¿Cómo se usa Fungo nail®?

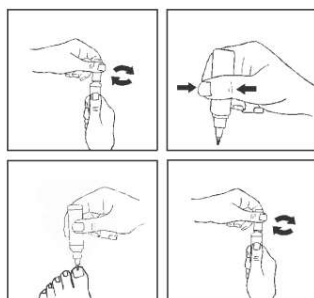
1. Asegúrese de que sus uñas de los pies están limpias y secas. Espere al menos diez minutos después de bañarse o lavar sus uñas de los pies antes de aplicar el medicamento.
2. Quite la tapa del tubo y sostenga el tubo hacia abajo sobre su uña del pie afectada.
3. Presione el tubo suavemente hasta que el cepillo se empape del producto para aplicar una gota de medicamento en su uña del pie. Si aplica el medicamento en el dedo gordo del pie, presione el tubo de nuevo para aplicar una segunda gota en la punta de la uña.
4. Utilice el pincel que se incluye con el tubo para esparcir el medicamento en toda la uña del pie, incluyendo la cutícula, los pliegues de la piel a ambos lados de la uña y la piel debajo de la uña del pie.
5. Si tiene más de una uña afectada, repita los pasos 2 a 4 para aplicar el medicamento en cada uña afectada.
6. Coloque la tapa de nuevo en el tubo.
7. Deje que las uñas de los pies sequen completamente antes de colocarse medias o calzados.
8. Lave sus manos con agua y jabón.
9. Repita la aplicación una vez al día en las uñas afectadas, durante 48 semanas.

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

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR



Fungo nail® es para uso externo únicamente. No lo ingiera. No aplicar en genitales externos. Evite el contacto con los ojos. No se automedique con Fungo nail®.

7 ¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental?

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Presentaciones

1 tubo con pincel aplicador por 4 ml o por 8 ml.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

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

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.029

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

Fecha de última revisión de 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 - Inf. pacientes - Certificado N58.029

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.02 11:40:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 11:40:21 -03:00

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 onicomicosis 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.

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

IF-2021-10810634-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Presentación:

Envases conteniendo 4 y 8 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N°

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.02 11:44:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 11:44:39 -03:00