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

Disposición

Número: DI-2021-5601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-84500535-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-84500535-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C, en representación de la firma ISDIN SA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NIOGERMOX / CICLOPIROX, Forma Farmacéutica y Concentración: LACA UNGUEAL / CICLOPIROX 80 mg / g; aprobada por Certificado Nº 57.056.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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° 1490/92 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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C, en representación de la firma ISDIN SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIOGERMOX / CICLOPIROX, Forma

Farmacéutica y Concentración: LACA UNGUEAL / CICLOPIROX 80 mg / g; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-63931993-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-63931576-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-63930514-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-63930672-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.056, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-84500535-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 23:57:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.29 23:57:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

NIOGERMOX®

CICLOPIROX

Laca Ungueal

Uso Externo – Industria Italiana

3,3 ml

ISDIN

Contenido:

Envase conteniendo frasco de vidrio con tapa a rosca con pincel aplicador de 3,3 ml

El producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de la llama.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Alfasigma, S.p.A.

Via Enrico Fermi No. 1

65020 Alanno (PE), Italia

y/o

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Via Martiri delle Foibe No. 1 290016 Cortemaggiore (PC), Italia

Para:

ISDIN, S.A.

Provençals 33,

08019, Barcelona, España

Importado y distribuido en Argentina por:

Instituto Biológico Argentino SAIC Pte. J. E. Uriburu 153 C1027AAC.

C.A.B.A - Argentina.

Tel: 0054 11 4953-7215/7216/7217. Dirección Técnica: Farmacéutica Anabela Martinez

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.169.067

Farm. MARIA [illegible] RUSSV
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57056

Venta bajo receta.

Composición:

Cada gramo contiene: Ciclopirox 80 mg. Excipientes: Acetato de etilo; Etanol; Alcohol cetoestearílico; Hidroxipropil-quitosano; Agua purificada c.s.p 1 g.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Consérvese el frasco bien cerrado y a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

Conservar el frasco en el envase original, con el fin de protegerlo de la luz.

Protéjase de la luz.

No refrigerar.

Después de su uso, cierre bien el frasco para evitar evaporación del contenido.

El producto se mantiene estable durante 6 meses después de abrir el frasco por primera vez.

VTO:

LOTE:

***Nota**: igual texto corresponde para la presentación de 6,6ml*

Farm. MARÍA VERÓNICA BUSSY
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Liberto A. Brites
Apoderado
DNI N° 14.189.067

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-63931993-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-84500535 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:23:02 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:23:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

NIOGERMOX®

CICLOPIROX

3,3 ml

Ver prospecto adjunto

E.M. aut. M.S. Cert. N° 57056

LOTE:

VTO:

<u>Nota</u>: igual texto corresponde para la presentación de 6,6ml

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. N° 14.189.367

Farm. MARÍA VERÓNICA LUCY
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-63931576-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-84500535 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:22:27 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:22:28 -03:00

Prospecto: información para el usuario

Niogermox
Ciclopirox
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Niogermox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Niogermox
3. Cómo usar Niogermox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Niogermox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Niogermox y para qué se utiliza

Niogermox en términos generales es un eficaz agente antifúngico (agente antimicótico de amplio espectro) de uso tópico en las uñas de las manos, uñas de los pies y la piel adyacente.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones micóticas, de leves a moderadas, de las uñas (onicomicosis) causadas por hongos filamentosos y/o por otros hongos que podrían curarse con ciclopirox.

El principio activo ciclopirox previene el crecimiento de hongos y los destruye, de forma que el aspecto delas uñas se mejora.

2. Qué necesita saber antes de usar Niogermox

No use Niogermox:

- si es alérgico a ciclopirox o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de edad

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Niogermox.
En caso de sensibilización, deje el tratamiento y consulte al médico.

Como para todos los tratamientos tópicos 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 esté afectada la matriz de la uña y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, consulte asu médico para la eventual adición de una terapia oral a su barniz de uñas.

Gilberto A. Brito
Apoderado
DNI: 14.189.767

Farm. MARIA FLORENCIA RUSSV
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Si usted es diabético, tenga cuidado al recortar las uñas.

Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Niogermox, laca ungueal es sólo para uso externo.

No usar esmalte de uñas u otro tipo de producto cosmético para las uñas en las uñas tratadas.

Si usted tiene antecedentes de diabetes, trastornos inmunológicos, enfermedad vascular periférica (problemas de obturación de sus arterias), uñas dolorosas, lesionadas o gravemente dañadas, enfermedades cutáneas como la psoriasis o síndrome de la uña amarilla (una enfermedad que causa un engrosamiento y decoloración amarilla de las uñas, hinchazón crónica en las extremidades y problemas respiratorios crónicos), consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con Niogermox

Niños y adolescentes
Niogermox está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2 "No use Niogermox").

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomarcualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Niogermox sólo se realizará, si se necesita de urgencia, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos.

Lactancia
No se sabe si ciclopirox pasa a la leche materna de los seres humanos. El tratamiento con Niogermox sólo se realizará, si se necesita de urgencia, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamentelos beneficios frente a los posibles riesgos.

Conducción y uso de máquinas
No se requieren precauciones especiales.

Niogermox contiene alcohol cetoestearílico
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Niogermox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Método de administración:
Uso cutáneo (solo para uso en las uñas y piel adyacente).

Juvenio A. Brios
Apoderado
DNI N° 14.189.267

Farm. MARÍA VERÓNICA BUSSY
Gerente de Calidad
INSTITUT BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Niogermox es solo para uso en adultos.

La dosis recomendada es aplicar en una capa fina una vez al día en la(s) uña(s) infectada(s).
Para ello, las uñas deben estar limpias y secas. El barniz de uñas medicamentoso se aplicará sobre toda la superficie de las uñas y en unos 5 mm de la piel circundante. Si es posible, Niogermox se debe aplicar también debajo de la uña.
Dejar secar Niogermox durante unos 30 segundos.

La(s) uña(s) no debe/deben lavarse por lo menos hasta 6 horas después de la aplicación, por lo tanto, se recomienda aplicar por la noche antes de acostarse. Transcurrido este tiempo, se pueden continuar con las prácticas de higiene habituales.

Niogermox no necesita ser eliminado con disolventes o productos abrasivos (por ejemplo, lima de uña), es suficiente lavarse cuidadosamente las uñas con agua. A veces, debido a un lavado inadecuado 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, Niogermox se puede aplicar de nuevo. Se recomienda recortar regularmente las uñas para eliminar las partes de la uña infectada.

El tratamiento debe continuar hasta que el problema haya desaparecido, lo que significa que hasta que la(s) uña(s) esté/estén limpias o casi limpias y la(s) uña(s) sana(s) haya/hayan crecido de nuevo. Normalmente, la curación completa de las uñas de las manos se consigue en unos 6 meses y la de las uñas de los pies en aproximadamente de 9 a 12 meses.

Si una uña de la mano o del pie está amplia o gravemente afectada puede ser recomendable un tratamientovía oral. Consulte a su médico en estos casos.

Si considera que el efecto de Niogermox es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usa más Niogermox del que debiera:

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital Fernández: (011)-4801-5555
Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

Si olvidó usar Niogermox:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento cómo le recomendó su médico o cómo se explica en el punto 3 de este prospecto (Cómo usar Niogermox). En el casode no utilizar la laca ungueal durante varios días, la eficacia puede reducirse.

Si interrumpe el tratamiento con Niogermox:

Si interrumpe el tratamiento con Niogermox antes de que su(s) uña(s) esté/esten limpia(s) o casi limpia(s), los hongos pueden no haber desaparecido. En este caso, la situación de las uñas puede empeorar de nuevo.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Silberto A. Britos
Apoderado
DNI N° 14.189.367

Farm. MARÍA VERÓNICA BUSSY
CO-DIRECTOR TÉCNICA
INSTITUT BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todaslas personas los sufran.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000):

- enrojecimiento, escamas, picazón y quemazón en el lugar de aplicación

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- erupción cutánea, eczema, dermatitis de contacto alérgica, también más allá del lugar de aplicación
- (transitoria) decoloración de la uña (esta reacción puede también deberse a la propia enfermedad micótica de la uña).

Los efectos adversos fueron de intensidad leve y de corta duración.

5. Conservación de Niogermox

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco en la caja, con el fin de protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar la evaporación del contenido.No

refrigerar.

Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas.

Después de la primera apertura del frasco: conservar hasta un máximo de 6 meses.

A temperaturas inferiores a 15°C, el barniz de uñas medicamentoso puede gelificar; se puede producir unaligera floculación o formación de unos ligeros sedimentos en el fondo del frasco. Esto puede disolverse agitando el frasco entre las manos durante aproximadamente 1 minuto. Tras esto, la solución es transparente de nuevo. La calidad o la eficacia del producto no se ven afectadas.
Antes de su uso, comprobar visualmente que en el fondo de la botella la solución esté transparente (límpida) de nuevo.

6. Contenido del envase e información adicional Qué contiene Niogermox:

El principio activo es ciclopirox. 1 gramo de laca ungueal contiene 80 mg de ciclopirox.

Los demás componentes son: acetato de etilo, etanol (al 96%), alcohol cetoestearílico, hidroxipropil-chitosán y agua purificada.

Qué aspecto tiene Niogermox y contenido del envase:

Niogermox laca ungueal es una solución transparente, incolora o ligeramenteamarilla suministrada en frascos de vidrio con tapones de rosca provistos con un pincel.

Los tamaños de envase son 3,3 ml y 6,6 ml.

Gilberto A. Brizos
Apoderado
DNI N° 14.184.767

Farm. MARÍA VERÓNICA BUSSY
CO-DIRECTOR TÉCNICO
INSTITUT BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:
Alfa Sigma S.p.A.
Via Enrico Fermi No. 1 -65020 Alanno (PE), Italia
y/o
Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Martiri delle Foibe No. 1 -290016 Cortemaggiore (PC), Italia

Para:
ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido en Argentina por:
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
José E. Uriburu 153 (C1027AAC) C.A.B.A, Argentina
Directora Técnica: Farm. Anabela Martinez
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57056

Fecha de la última revisión: dd/mes/año

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.367

Farm. MARÍA VERÓNICA BUSSY
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-63930672-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-84500535 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:21:17 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:21:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NIOGERMOX
CICLOPIROX

Laca ungueal
Industria Italiana

Venta bajo receta
Uso externo

FÓRMULA

Cada gramo contiene:
Ciclopirox80 mg. Excipientes: Acetato de etilo; Etanol; Alcohol cetoestearílico; Hidroxipropil-quitosano ; Agua purificada c.s.p. 1 g.

Código ATC

Código ATC: D01AE14

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico de amplio espectro.

INDICACIONES

Tratamiento de onicomicosis de leves a moderadas causadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles a la ciclopirox, sin afectar a la matriz de la uña.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas
Niogermox laca ungueal es una formulación basada en una tecnología patentada para la liberación de activos a las uñas. Se trata de una solución hidroalcohólica de hidroxipropil chitosán, que tiene las siguientes propiedades: buena solubilidad en agua, alta plasticidad, afinidad por la queratina, capacidad curativa de heridas y alta compatibilidad con los tejidos humanos.

Niogermox tiene acción antimicótica tópica. El principio activo es ciclopirox (derivado de la piridona). *In vitro*, ciclopirox ha demostrado ser tanto fungicida y fungiestático como tener actividad esporicida. Ciclopirox tiene actividad contra un amplio espectro de dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos. Para la mayoría de dermatofitos (especies de *richophyton*, especies de *Microsporum*, especies de *Epidermophyton*) y levaduras (*Candida albicans*, otras especies de *Candida*), la CIM (concentración inhibitoria mínima) está dentro del rango de 0,9 a 3,9 µg/ml.
En más de 2 décadas no se ha comunicado ningún caso de resistencia a ciclopirox.

Alberto A. Brito
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

MARIA ELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Tabla de susceptibilidad (cepas relacionadas con la enfermedad)

Dermatofitos	*Trichophyton rubrum* *Trichophyton mentagrophytes* *Trichophyton* spp *Microsporum canis* *Epidermophyton floccosum*
Levaduras	*Candida albicans* *Candida parapsilosis*
Mohos	*Scopulariopsis brevicaulis* *Aspergillus* spp *Fusarium solani*

Tras la aplicación en la superficie de las uñas, Niogermox laca ungueal forrma una película invisible, permeable a la humedad y el aire, que se adhiere a la estructura de la queratina de la uña permitiendo una fácil y rápida liberación del principio activo al sustrato

Niogermox laca ungueal se ha investigado en un estudio clínico a largo plazo en 467 pacientes on onicomicosis. Se trata de un estudio de tres vertientes frente a placebo (Niogermox vehículo) y una formulación comercial disponible de ciclopirox 8 % laca ungueal. Todos los tratamientos se aplican todos los días durante 48 semanas en las uñas infectadas. Se realizó un seguimiento de los pacientes por un período adicional de 12 semanas. Según fue necesario por las diferentes características de las formulaciones, la referencia ciclopirox laca ungueal fue eliminada una vez a la semana mediante disolventes y limas de uñas, mientras que Niogermox y el placebo (ambos solubles en agua), simplemente por el lavado.
Se dispone de datos de eficacia en 454 pacientes (ITT) y confirmados en 433 pacientes. (PP).
Niogermox laca ungueal mostró una mejor eficacia en comparación con el placebo y con el ciclopirox de referencia. El mejor efecto se puso de manifiesto en el objetivo primario, tasa de curación (es decir, pacientes con micología negativa y el 100% de uña completamente limpia), y en el objetivo secundario, tasa de respuesta (pacientes con micología negativa y el 90% de aclaramiento de la uña).
En las semanas 48 y 52 los porcentajes de pacientes con una curación completa y de pacientes que respondieron, en el grupo Niogermox, fueron sistemáticamente mayores que en el grupo delciclopirox de referencia.
En la semana 60, es decir, 12 semanas después de finalizar el tratamiento, los porcentajes de pacientes con curación completa y de los que respondieron, en el grupo Niogermox, experimentaron un mayor aumento en comparación con el grupo de referencia, siendo un 119% superior la tasa de curación (estadísticamente significativo, $p < 0,05$) y el 66% mayor para la tasa de respuesta (estadísticamente significativa, $p < 0,05$).
Niogermox laca ungueal mostró un aumento continuo de la eficacia en ambos puntos finales durante las semanas 48, 52 y 60, a diferencia del producto de referencia.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

MARCELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

La tolerabilidad en el lugar de aplicación fue controlada permanentemente durante todo el periodo de tratamiento. Los signos o síntomas suscitados se registraron en una minoría de pacientes en todos los grupos de tratamiento. En general, los signos o síntomas fueron más frecuentes con el ciclopirox de referencia (8,6% de los signos y el 16% de los síntomas) que con Niogermox (2,8% de los signos y 7,8% de los síntomas). En el grupo placebo, se registraron un 7,2% de los signos y 12,4% de los síntomas. El signo más frecuente registrado fue eritema. Esto fue observado por el investigador en el 2,8% de los pacientes en el grupo Niogermox, y en el 8,6% en el grupo de referencia. Se comunicó adicionalmente eritema para un 2,1% de los pacientes en el grupo de referencia. El síntoma más frecuente fue la quemazón. Este se comunicó en el 2,8% de los pacientes en el grupo Niogermox y en el 10,7% en el grupo de referencia.
Hasta el momento no ha sido comunicada resistencia fúngica a ciclopirox.

Propiedades farmacocinéticas
Niogermox laca ungueal ha demostrado buenas propiedades de penetración a través de la queratina. Después de la aplicación de la laca ungueal en los tejidos queratinizados la sustancia activa es inmediatamente liberada y penetra en la uña. Al alcanzarse las concentraciones de fungicida en el lugar de la infección, la sustancia activa lleva a cabo la unión irreversible a la pared celular de hongos y esto provoca la inhibición de la captación de los componentes necesarios para la síntesis celular y de la cadena respiratoria.
Una pequeña cantidad de ciclopirox es absorbida sistémicamente (< 2% de la dosis aplicada y los niveles en sangre para un estudio a largo plazo fueron 0,904 ng/ml (n=163) y 1,144 ng/ml (n=149) después de 6 y 12 meses de tratamiento respectivamente). Esto demuestra que, el medicamento ejerce su actividad particularmente a nivel local y el riesgo de posibles interferencias con las funciones del cuerpo es insignificante.
El derivado de chitosán que figura en la formulación está libre de tropomiosina y no muestra el potencial alergénico en pacientes con alergia a los mariscos.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dado que es un tratamiento tópico, no se requiere una posología diferente en grupos especiales de población.

Forma de administración
La laca ungueal Niogermox se debe aplicar en una capa delgada una vez al día en la(s) uña(s) afectada(s), Niogermox se debe aplicar sobre la placa ungueal completa y en unos 5 mm de la piel circundante y de ser posible bajo el borde libre de la uña. Niogermox necesita alrededor de 30 segundos para secarse.

Las uñas tratadas no se deben lavar por un periodo de seis horas, por lo tanto, se recomienda su aplicación en la noche antes de acostarse. Después de este tiempo, se pueden retomar las prácticas higiénicas normales.

Niogermox no se necesita remover con ningún solvente o abrasivo (por ejemplo: limado de uñas), es suficiente lavar las uñas para retirarlo. En el caso de retirarlo accidentalmente,

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Niogermox se puede aplicar nuevamente. Se recomienda cortar las uñas y retirar cualquier material onicolítico regularmente durante el tratamiento.

El tratamiento debe continuarse hasta que se logre la cura completa micológica y clínica y la uña sana haya crecido de nuevo. Normalmente la cura completa para uñas de las manos se logra en aproximadamente 6 meses y para uñas de los pies, toma de 9 a 12 meses.
El control del cultivo fúngico debe hacerse 4 semanas después de finalizado el tratamiento, para evitar interferencia de los resultados del cultivo con posibles residuos de la sustancia activa.

Si olvida aplicar Niogermox:
Si olvida aplicar el producto una vez, no aplique dos veces, continúe el tratamiento como se lo recomendó su médico, o siga estrictamente las indicaciones del prospecto. Si lo olvidó durante varios días, la eficacia puede verse reducida y su tratamiento podría alargarse.

Si usted interrumpe el tratamiento con Niogermox:
Si interrumpe el tratamiento antes de que las uñas estén completamente curadas, los hongos pueden no haber desaparecido. En este caso, la condición de sus uñas puede empeorar de nuevo.

Advertencias y precauciones especiales de uso

- Pacientes con historial de diabetes, desórdenes inmunes, enfermedad vascular periférica, lesiones, uñas seriamente dañadas o doloridas, condiciones cutáneas tales como psoriasis o cualquier otra condición cutánea crónica, edema desórdenes respiratorios (síndrome de uña Amarilla) deben buscar consejo médico antes de iniciar el tratamiento.

- 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 dependientes de insulina o neuropatía diabética.

- Niogermox® es sólo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y las mucosas.
- No usar esmalte de uñas u otro tipo de producto cosmético para las uñas en las uñas tratadas.

- El frasco debe estar tapado cuando no se esté usando. Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y llama abierta.

- En caso de sensibilización, el tratamiento debe ser suspendido y establecerse una terapia adecuada.

- Niogermox® puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis por contacto) porque contiene alcohol cetoestearílico.

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

Farm. ANABELA MARTINEZ
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Menores de 18 años, por la falta de experiencia en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado los siguientes efectos indeseables, identificados por el Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA y agrupaciones de frecuencia: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1,000 a <1/100), raros (>1/10.000 a <1/1.000), muy raros (<1/10.000), no conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	
	Muy raros (<1/10.000)	No conocidos
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	Eritema, escamas, ardor y picazón (en el sitio de aplicación)	Rash, eccema, dermatitis alérgica, también más allá del sitio de aplicación. Decoloración transitoria de las uñas (*)

(*) Esta reacción también puede ser atribuida a la misma onicomicosis.

No son de esperarse efectos adversos sistémicos, los signos y síntomas en el sitio de aplicación fueron leves y transitorios.

ADVERTENCIAS

En caso de sensibilización, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.
En caso de pacientes con diabetes y pacientes con trastornos de inmunodeficiencia, debe tenerse especial precaución durante el tratamiento para evitar lesiones ungueales.
Evite su contacto con los ojos y mucosas.

PRECAUCIONES

La solución contiene alcohol cetoestearílico, que puede causar reacciones locales en la piel, como dermatitis irritativa de contacto.

El producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de la llama.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad en humanos. No se observó un índice de fertilidad reducido en ratas después de la administración oral. Estos datos en animales son de relevancia clínica insignificante debido a la baja exposición sistémica al Ciclopirox después del tratamiento terapéutico con Niogermox®.

Embarazo

No existen datos clínicos sobre la exposición a la ciclopirox en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo del feto y/o en el nacimiento. Sin embargo, no hay datos adecuados sobre los efectos en el largo plazo sobre el desarrollo postnatal. El tratamiento con la laca ungueal puede llevarse a acabo únicamente si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el médico responsable haya evaluado cuidadosamente los beneficios contra los posibles riesgos. Como la exposición sistémica al Ciclopirox es

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

ROSA ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

insignificante, el uso de Niogermox® puede considerarse durante el embarazo, si es necesario

Lactancia
Se desconoce si la ciclopirox o sus metabolitos son excretados en la leche humana. El tratamiento con la laca ungueal se puede realizar sólo si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el médico responsable haya evaluado cuidadosamente los beneficios contra los posibles riesgos. No se prevén efectos para los recién nacidos con Niogermox®.a dosis terapéuticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogenicidad y trastornos de la fertilidad
No se han reportado y por no tener absorción sistémica, no son de esperarse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
No se ha reportado interacciones con la ciclopirox y otros fármacos. No se han reportado otras formas de interacción.

SOBREDOSIFICACIÓN
Niogermox®.es para uso tópico. No se han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento. En caso de ingestión oral accidental, puede usarse un método apropiado de vaciado gástrico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital Fernández: (011)-4801-5555
Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACIONES
Envases conteniendo frasco de vidrio con tapa a rosca con pincel aplicador de 3,3 ml y 6,6 ml.

CONSERVACIÓN
Consérvese el frasco bien cerrado y a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C). Protéjase de la luz. No refrigerar.
Niogermox laca ungueal es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. A temperaturas inferiores a 15°C el producto se puede gelificar, o formar un sedimento ligero en el fondo del frasco. Este puede disolverse frotando el frasco entre las manos por aproximadamente 1 minuto. Después de que la solución sea clara de nuevo, puede aplicarse normalmente, sin efectos sobre la calidad o eficacia del producto. Antes de su uso, chequee el fondo del frasco para asegurarse de que la solución sea clara de nuevo.
Después de su uso, cierre bien el frasco para evitar evaporación del contenido.
Niogermox se mantiene estable durante 6 meses después de abrir el frasco por primera vez.

MANTÉNER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

ESTELA MARIS MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

Elaborado por:
Alfasigma, S.p.A.
Via Enrico Fermi No. 1 -65020 Alanno (PE), Italia
y/o
Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Martiri delle Foibe No. 1 -290016 Cortemaggiore (PC), Italia

Para:
ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido en Argentina por:
Instituto Biológico Argentino
SAIC Pte. J. E. Uriburu 153
C1027AAC. C.A.B.A - Argentina.
Tel: 0054 11 4953-7215/7216/7217.
Dirección Técnica: Farmacéutica Anabela Martinez

Fecha última revisión: dd/mm/aaaa

Alberto A. Britos
Apoderado
D.N.I. 14.189.067

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-63930514-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-84500535 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:21:03 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 11:21:04 -03:00