

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Onilaqare 0,25% crema

amorolfina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Onilaqare 0,25% crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 0,25% crema
3. Come usare Onilaqare 0,25% crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onilaqare 0,25% crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Onilaqare 0,25% crema e a cosa serve**

ONILAQARE 0,25% crema contiene amorolfina, una sostanza attiva capace di inibire la crescita dei funghi (antimicotico). E' indicato per il trattamento delle dermatomicosi (infezioni della pelle causate da funghi) come: Tinea pedis (piede d'atleta), Tinea cruris (infezione localizzata a livello delle zone umide come interno coscia, glutei), Tinea inguinalis (infezione dell'inguine), Tinea corporis (infezione che colpisce tutte le altre zone del corpo), Tinea manuum (infezione che colpisce il palmo della mano e la pelle fra le dita), Candidosi cutanee (infezioni della cute da lieviti), Pityriasis versicolor (fungo da spiaggia).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Onilaqare 0,25% crema**

##### **Non usi Onilaqare 0,25% crema**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Onilaqare 0,25% crema.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche, alcune possono essere gravi. In questo caso interrompa l'applicazione del medicinale, lavi immediatamente via il medicinale con acqua e sapone e consulti un medico. Il medicinale non deve essere riapplicato.

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga urgentemente al medico:

- ha difficoltà a respirare
- il suo volto, le labbra, la lingua o la gola si gonfiano
- la sua pelle manifesta un'eruzione cutanea grave

Rimuova accuratamente il prodotto durante la detersione della pelle.

Il prodotto non deve essere riapplicato.

##### **Bambini**

I bambini, e in particolare i neonati, non devono essere trattati con Onilaqare 0,25% crema.

### **Altri medicinali e Onilaqare 0,25% crema**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti di usare Onilaqare 0,25% crema durante la gravidanza o l'allattamento se non strettamente necessario.

Le donne che allattano devono evitare l'applicazione della crema sul seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non pertinente

**Onilaqare 0,25% crema contiene alcool stearilico.** Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

### **3. Come usare Onilaqare 0,25% crema**

Applichi Onilaqare 0,25% crema una volta al giorno (alla sera) sulla zona cutanea interessata. Dovrà continuare il trattamento senza interruzioni fino a guarigione completa, proseguendo poi ancora per qualche giorno. La durata del trattamento dipende dalla specie del fungo e dalla zona dell'infezione. In generale il trattamento deve essere continuato per almeno due o tre settimane. Per le micosi ai piedi possono essere necessari trattamenti di sei settimane e più. Onilaqare 0,25% crema è incolore e, dopo assorbimento o dopo essiccazione, non macchia.

### **Se usa più Onilaqare 0,25% crema di quanto deve**

Non sono noti sintomi da sovradosaggio dopo applicazione topica di Onilaqare 0,25% crema. In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici, le reazioni a questo medicinale sono state rare e in genere di lieve entità.

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza:

**Raro:** può interessare fino a 1 su 1.000 persone

- Irritazione cutanea
- Eritema (rossore)
- Prurito
- Sensazione di bruciore cutaneo

**Non nota:** La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazione allergica sistemica (una reazione allergica grave che può essere associata a gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare ed/o a eruzione cutanea grave)
- Dermatite da contatto (reazione infiammatoria della pelle)

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche).

### **Segnalazioni degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Onilaqare 0,25% crema**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi questo medicinale a temperatura < a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Onilaqare 0,25% crema**

- Il principio attivo è amorolfina cloridrato

100 grammi di crema allo 0,25% contengono: amorolfina cloridrato 278,8 mg, pari a amorolfina base 250 mg

- Gli altri componenti sono: polietilenglicole 40 stearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, carbossipolimetilene, sodio idrossido, sodio edetato, 2-fenossietanolo, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di Onilaqare 0,25% crema e contenuto della confezione**

Crema allo 0,25%. Tubo da 20 g.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Galderma Italia S.p.A - Via Manara Luciano, 15 – 20122 Milano

#### **Produttore:**

Laboratoires Galderma - Z.I. de Montdésir, 74540 Alby sur Chéran - Francia

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2023**

#### **RACCOMANDAZIONI E SUGGERIMENTI PER IL TRATTAMENTO**

- Trattare tutte le parti infette non appena possibile.
- Lavare la zona interessata ed asciugare bene, per evitare di contagiare altre zone cutanee.
- Utilizzare una salvietta personale per evitare di contagiare altre persone.
- Lavare accuratamente le mani dopo ciascuna applicazione, a meno che il trattamento interessi le stesse mani, per evitare di trasferire i germi ad altre parti del corpo o ad altre persone

- Tenere separati asciugamani e biancheria intima per uso personale per evitare l'infezione di altre persone
- Cambiare regolarmente gli indumenti che vengono in contatto con la zona infetta per evitare di reinfettarsi.
- Nelle infezioni dei piedi si consiglia di disinfettare scarpe e calze. Se necessario chiedere consiglio al farmacista.

#### NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA:

Per prevenire le micosi e le sue recidive è utile seguire alcune norme di carattere sanitario:

- Evitare di camminare a piedi nudi in posti pubblici come piscine, palestre e camere d'albergo
- Contenere l'utilizzo di indumenti sintetici
- Utilizzare scarpe traspiranti e comode e mantenerle pulite (ad es. sostituire o lavare i plantari)
- Qualora un membro del nucleo familiare manifesti una micosi si consiglia di tenere separati gli indumenti e lavarli ad alte temperature