

## Prospecto: información para el usuario

### DexULac 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

Ciclopirox

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

#### 1. Qué es DexULac y para qué se utiliza

DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso 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 de las uñas se mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar DexULac

##### No use DexULac:

- 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 DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso.

En caso de sensibilización, deje el tratamiento y consulte al médico.

Como para todos los tratamientos tópicos de onicomycosis, si se ven afectadas varias uñas (más de 5 uñas), en el caso de que se alteren más de dos tercios de la lámina de la uña y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos inmunes, consulte a su médico para la eventual adición de una terapia oral a su barniz de uñas.

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

Evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Este medicamento es sólo para uso externo.

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

## **Niños y adolescentes**

DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 2 “No use DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso”).

## **Otros medicamentos y DexULac**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier 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 DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso 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 DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso sólo se realizará, si se necesita de urgencia, después de que el responsable médico haya evaluado cuidadosamente los beneficios frente a los posibles riesgos.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se requieren precauciones especiales.

## **DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso contiene Laurilsulfato de sodio**

Este medicamento contiene 9,3 mg de lauril sulfato de sodio en cada ml de solución.

El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

### 3. Cómo usar DexULac

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.

Forma de administración:

Uso cutáneo (solo para uso en las uñas y piel adyacente).

DexULac 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, DexULac se debe aplicar también debajo de la uña.

Dejar secar el medicamento 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.

Este medicamento 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, DexULac 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 tratamiento vía oral. Consulte a su médico en estos casos.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más DexULac del que debe:**

Hasta el momento no se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

#### **Si olvidó usar DexULac:**

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 DexULac). En el caso de no utilizar el barniz de uñas medicamentoso durante varios días, la eficacia puede reducirse.

#### **Si interrumpe el tratamiento con DexULac:**

Si interrumpe el tratamiento con DexULac antes de que su(s) uña(s) esté/estén 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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las 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 y eczema en el 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.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de DexULac**

Mantener este medicamento 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 y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar la evaporación del contenido.

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

Después de la primera apertura del frasco de 7 ml, usar en 6 meses.

Después de la primera apertura del frasco de 10 ml, usar en 12 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Qué contiene DexULac

El principio activo es ciclopirox. Un gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.

Los demás componentes son: hidroxipropil-β-ciclodextrina, polaxamero 407, laurilsulfato de sodio, acetato de etilo, etanol y agua purificada.

### Qué aspecto tiene DexULac 80mg/g y contenido del envase:

DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla suministrada en frascos de vidrio transparente con tapones de rosca provistos con un pincel.

Los tamaños de envase son 7 ml y 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A

Gran Capitán, 10 – 08970 Sant Joan Despí, Barcelona

España

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: DexULac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso

España: DexULac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>