

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Niogermos 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso

ciclopirox

Para adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Niogermos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Niogermos
3. Como utilizar Niogermos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Niogermos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Niogermos e para que é utilizado

Niogermos é um agente antifúngico amplamente eficaz (agente antimicótico de largo espetro) para uso tópico nas unhas das mãos, nas unhas dos pés e na pele imediatamente adjacente.

É utilizado para o tratamento de infeções fúngicas ligeiras a moderadas das unhas (onicomicoses), provocadas por fungos filamentosos e/ou outros fungos que podem ser curadas com ciclopirox.

A substância ativa ciclopirox previne o crescimento de fungos e destrói-os. Com isto, a aparência das suas unhas é melhorada.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Niogermos

Não utilize Niogermos

- se tem alergia ao ciclopirox ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido a experiência insuficiente neste grupo etário.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Niogermos.

Em caso de sensibilização, pare o tratamento e consulte um médico.

Tal como para todos os tratamentos tópicos de onicomioses, no caso de envolvimento de múltiplas unhas (> 3 unhas) ou no caso de estar alterada mais do que metade da lâmina ungueal ou se a matriz ungueal estiver envolvida, e no caso de fatores predisponentes, como diabetes e doenças imunológicas, consulte o seu médico para a eventual adição de uma terapêutica oral ao seu verniz para as unhas medicamentoso.

Se é um doente diabético, tome cuidado quando estiver a aparar as unhas.

Evite o contacto com os olhos e mucosas.

Niogermos é apenas para uso externo.

Não utilize verniz de unhas ou outros produtos cosméticos para unhas, nas unhas tratadas.

Se tem antecedentes de diabetes, doenças imunes, doença vascular periférica (problemas de obstrução das suas artérias), unhas lesionadas, dolorosas ou gravemente danificadas, perturbações da pele tais como psoríase, ou síndrome das unhas amarelas (uma doença que provoca o espessamento e amarelecimento das unhas, inchaço crónico dos membros e problemas respiratórios crónicos), procure o conselho do seu médico antes de iniciar o tratamento com Niogermos.

#### Crianças e adolescentes

Niogermos está contraindicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver secção 2 "Não utilize Niogermos").

#### Outros medicamentos e Niogermos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O tratamento com Niogermos só pode ter lugar, se o tratamento for necessário com urgência, após o médico responsável avaliar cuidadosamente os benefícios contra os riscos possíveis.

#### Amamentação

Não se sabe se o ciclopirox passa para o leite materno em humanos. O tratamento com Niogermos só pode ter lugar, se o tratamento for necessário com urgência, após o médico responsável avaliar cuidadosamente os benefícios contra os riscos possíveis.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

#### Niogermos contém álcool cetosteárilico

Pode causar reações cutâneas locais (p. ex. dermatite de contacto).

#### Niogermos contém álcool (etanol)

Este medicamento contém 730 mg de álcool (etanol) em cada g de solução. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Este produto é inflamável. Manter afastado do calor e de uma chama aberta.

### 3. Como utilizar Niogermos

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Modo de utilização:

Uso cutâneo (apenas para utilização nas unhas e pele imediatamente adjacente).

Niogermos destina-se a ser usado apenas por adultos.

A dose recomendada consiste na aplicação de uma camada fina, uma vez por dia, sobre a(s) unha(s) infetada(s). Para isso, as unhas deverão estar limpas e secas. O verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado sobre toda a superfície da unha e sobre 5 mm da pele circundante. Se possível, Niogermos deverá também ser aplicado sob a extremidade livre da unha.

Deixe que Niogermos seque durante aproximadamente 30 segundos.

A(s) unha(s) não deve(m) ser lavada(s) durante pelo menos seis horas, portanto, é recomendada a aplicação à noite antes de deitar. Após esse tempo, podem ser seguidas as práticas normais de higiene.

Niogermos não necessita de ser removido por quaisquer solventes ou abrasivos (isto é, lima de unhas), sendo suficiente lavar cuidadosamente as unhas com água. Por vezes, devido a uma lavagem inadequada das unhas, pode aparecer uma camada branca na superfície após alguns dias de tratamento. Uma lavagem cuidadosa com sabão neutro e, se necessário, uma escova de unhas ou esponja, ajudará a removê-la. No caso de remoção por lavagem não intencional, Niogermos pode ser aplicado novamente. É recomendada a remoção regular das partes soltas da unha infetada, por exemplo aparando as unhas.

O tratamento deve continuar até que o problema tenha desaparecido, ou seja, até que a(s) unha(s) esteja(m) clara(s) ou quase clara(s) e unha(s) saudável(eis) tenha(m) crescido novamente. Normalmente, a cura completa das unhas das mãos é atingida em cerca de 6 meses enquanto a das unhas dos pés é atingida em cerca de 9 a 12 meses.

Se uma unha da mão ou do pé estiver extensamente envolvida ou se estiverem envolvidas várias unhas, a terapêutica oral poderá ser aconselhável. Consulte o seu médico nestes casos.

Se tem a impressão de que o efeito de Niogermos é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Niogermos do que deveria  
Não foram notificados casos de sobredosagem até ao momento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Niogermos

Se se esqueceu de aplicar este medicamento uma vez, não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que esqueceu. Continue com o tratamento tal como recomendado pelo seu médico ou como explicado na secção 3 deste folheto (Como utilizar Niogermos). No caso de não ter utilizado o verniz para as unhas medicamentoso durante vários dias, a eficácia poderá ser inferior.

Se parar de utilizar Niogermos

Se parar o tratamento com Niogermos antes da(s) sua(s) unha(s) estar(em) clara(s) ou quase clara(s), os fungos poderão não ter desaparecido. Neste caso, a condição das suas unhas poderá piorar novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- vermelhidão no local de aplicação, descamação, ardor e prurido (comichão).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Rash, eczema, dermatite de contacto alérgica, no local de aplicação ou para além dele;  
- descoloração (transitória) da unha (esta reação pode também ser atribuída à própria doença fúngica).

Os efeitos indesejáveis notificados foram de intensidade ligeira e de curta duração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Niogermos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar o frasco na embalagem exterior, para proteger da luz.

Mantenha o frasco bem fechado, para evitar a evaporação do conteúdo.

Não refrigerar.

Este produto é inflamável. Manter afastado do calor e chama aberta.

Após a primeira abertura do frasco: deve ser utilizado no prazo de 6 meses.

A temperaturas inferiores a 15°C, o verniz para as unhas medicamentoso pode gelificar; pode ocorrer ligeira floculação ou formação de um ligeiro sedimento no fundo do frasco. Este poderá ser dissolvido esfregando o frasco entre as mãos durante cerca de um minuto. Depois disso a solução estará novamente límpida. Não há impacto sobre a qualidade ou eficácia do medicamento.

Antes da utilização, verificar visualmente a partir do fundo do frasco que a solução se tornou clara (límpida) novamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Niogermos

A substância ativa é o ciclopirox. Um grama de verniz para as unhas medicamentoso contém 80 mg de ciclopirox.

Os outros componentes são acetato de etilo, etanol (96%), álcool cetoestearílico, hidroxipropilquitosano e água purificada.

Qual o aspeto de Niogermos e conteúdo da embalagem

Niogermos é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, fornecida em frascos de vidro transparente com fecho com rosca que é equipado com um pincel.

As apresentações são 3,3 ml e 6,6 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Polichem S.A.

50 Val Fleuri

1526 Luxembourg

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua do Central Park, Edifício 3, N° 6, 4° B

2795-242 Linda-a-Velha

Portugal

Fabricante

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße, 3

21465 Reinbek  
Alemanha

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Itália

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore  
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Áustria: Kitonail® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack  
Bulgária: Polinail®  
República Checa: Polinail®  
França: ONYTEC® 80 mg/g, vernis à ongles médicamenteux  
Alemanha: Hauticum® 8% wirkstoffhaltiger Nagellack  
Grécia: Kitonail®  
Hungria: Kitonail®  
Itália: Niogermox® 80 mg/g smalto medicato per unghie  
Polónia: Polinail®  
Portugal: Niogermos®  
Roménia: Kitonail®  
Espanha: ONYTEC® 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso  
República Eslovaca: Polinail®

Este folheto foi revisto pela última vez em