

## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar JUBLIA de forma segura y eficaz. Consulte la información completa de prescripción sobre JUBLIA.

JUBLIA® (efinaconazole) topical solution  
Aprobación inicial de EE. UU.: 2014

### INDICACIONES Y USO

JUBLIA es un antifúngico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomicosis de las uñas de los pies a causa de *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*. (1)

### POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

- Aplique JUBLIA en las uñas afectadas una vez al día durante 48 semanas, utilizando el pincel aplicador integrado de flujo continuo. (2)
- Cuando aplique JUBLIA, asegúrese de que la uña del pie, los pliegues, el lecho ungueal, el hiponiquio y la superficie inferior de la placa ungueal estén completamente cubiertas. (2)
- Solo para uso tópico. No para uso oral, oftálmico o intravaginal. (2)

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDOS\*

### 1 INDICACIONES Y USO

### 2 POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

### 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

### 4 CONTRAINDICACIONES

### 6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
- 6.2 Experiencia posventa

### 7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

### 1 INDICACIONES Y USO

JUBLIA (efinaconazole) topical solution al 10% es un antifúngico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomicosis de las uñas de los pies a causa de *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

### 2 POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Aplique JUBLIA en las uñas afectadas una vez al día durante 48 semanas, utilizando el pincel aplicador integrado de flujo continuo. Cuando aplique JUBLIA, asegúrese de que la uña del pie, los pliegues, el lecho ungueal, el hiponiquio y la superficie inferior de la placa ungueal estén completamente cubiertas.

JUBLIA está indicado solo para uso tópico, no para uso oral, oftálmico o intravaginal.

### 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

JUBLIA (efinaconazole) topical solution al 10% contiene 100 mg de efinaconazol en cada gramo de solución clara, incolora a amarillo pálido.

### 4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 6 REACCIONES ADVERSAS

#### 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones sumamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse de manera directa con las tasas obtenidas en los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

En dos ensayos clínicos, 1,227 pacientes fueron tratados con JUBLIA, 1,161 durante al menos 24 semanas y 780 durante 48 semanas. En la Tabla 1, se presentan las reacciones adversas reportadas dentro de las 48 semanas posteriores al tratamiento y en al menos el 1% de los pacientes tratados con JUBLIA, así como también aquellas reportadas en pacientes tratados con vehículo.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas por al menos el 1% de los pacientes tratados hasta 48 semanas

Evento adverso, n (%)	JUBLIA (N = 1,227)	Vehículo (N = 413)
Uña encarnada del pie	28 (2,3%)	3 (0,7%)
Dermatitis en la zona de aplicación	27 (2,2%)	1 (0,2%)
Vesículas en la zona de aplicación	20 (1,6%)	0 (0,0%)
Dolor en la zona de aplicación	13 (1,1%)	1 (0,2%)

#### 6.2 Experiencia posventa

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de JUBLIA. Dado que estas reacciones son comunicadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Eritema y exfoliación en la zona de aplicación

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Onicomadesis, cambio de color de las uñas

### 7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios in vitro han demostrado que JUBLIA, a concentraciones terapéuticas, no inhibe ni induce enzimas citocromo P450 (CYP450).

## FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Solución: 10%. (3)

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna. (4)

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (incidencia >1%) fueron uñas encarnadas, dermatitis en el lugar de aplicación, vesículas en la zona de aplicación y dolor en la zona de aplicación. (6.1)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Bausch Health US, LLC al 1-800-321-4576, o bien, con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando el sitio web [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Consulte el punto 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y conocer el etiquetado aprobado por la FDA.

Revisado: 07/2025

## 11 DESCRIPCIÓN

### 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinamia
- 12.3 Farmacocinética
- 12.4 Microbiología

### 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogenia, mutagenia, afectación de la fertilidad

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

### 16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

### 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

\* No se enumeran las secciones o subsecciones que se han omitido de la información completa de prescripción.

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de riesgos

No existen datos humanos disponibles sobre el uso de JUBLIA durante el embarazo que informen sobre cualquier riesgo asociado a medicamentos de anomalías congénitas graves, abortos espontáneos o resultados adversos maternos o fetales.

En estudios de reproducción animal, el efinaconazol no causó malformaciones ni daño al feto cuando se administró a conejos y ratas embarazadas durante el periodo de organogénesis en dosis subcutáneas hasta 112 y 154 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (por su sigla en inglés, MRHD) basada en comparaciones de área bajo la curva (por su sigla en inglés, AUC). La embrioletalidad solo se observó en ratas ante la presencia de toxicidad materna en exposiciones sistémicas 559 veces mayores que la MRHD según comparaciones de AUC. La administración subcutánea de efinaconazol a ratas embarazadas desde el inicio de la organogénesis hasta el final de la lactancia no causó toxicidad embriofetal ni efectos en el desarrollo en exposiciones sistémicas 17 veces mayor que la MRHD según comparaciones de AUC (consulte Datos).

Se desconoce el riesgo basal de defectos congénitos graves y abortos espontáneos en la población indicada. Sin embargo, en la población general estadounidense, el riesgo basal de defectos congénitos graves es de 2 a 4% y de aborto espontáneo de 15 a 20% en embarazos reconocidos clínicamente.

#### Datos

##### Datos en animales

Se realizaron estudios sistémicos de desarrollo embriofetal en ratas y conejos. Se administraron dosis subcutáneas de 2, 10 y 50 mg/kg/día de efinaconazol a ratas hembra embarazadas durante el periodo de organogénesis (días gestacionales 6-16). En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embriofetal (aumento de muertes embriofetales, disminución del número de fetos vivos y efectos placentarios) en dosis de 50 mg/kg/día (559 veces la MRHD según comparaciones de AUC). No se observó toxicidad embriofetal en dosis de 10 mg/kg/día (112 veces la MRHD según comparaciones de AUC). No se observaron malformaciones en dosis de 50 mg/kg/día (559 veces la MRHD según comparaciones de AUC).

Se administraron dosis subcutáneas de 1, 5 y 10 mg/kg/día de efinaconazol a conejos hembras embarazadas durante el periodo de organogénesis (días gestacionales 6-19). En presencia de toxicidad materna, no hubo toxicidad embriofetal ni malformaciones en dosis de 10 mg/kg/día (154 veces la MRHD según comparaciones de AUC).

En un estudio de desarrollo prenatal y posnatal en ratas, se administraron dosis subcutáneas de efinaconazol de 1, 5 y 25 mg/kg/día desde el inicio de la organogénesis (día 6 de gestación) hasta el final de la lactancia (día 20 de lactancia). En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embriofetal en dosis de 25 mg/kg/día (aumento de la mortalidad prenatal de los cachorros, reducción del tamaño de las camadas vivas y aumento de la mortalidad posnatal). No se observó toxicidad embriofetal en dosis de 5 mg/kg/día (17 veces la MRHD según comparaciones de AUC). No se observaron efectos sobre el desarrollo posnatal en dosis de 25 mg/kg/día (89 veces la MRHD según comparaciones de AUC).

### 8.2 Lactancia

#### Resumen de riesgos

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche humana. Tras la administración subcutánea repetida, se detectó efinaconazol en la leche de ratas lactantes. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra JUBLIA a mujeres lactantes.

Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna, junto con la necesidad clínica de administrar JUBLIA a la madre y cualquier posible efecto adverso en el bebé lactante.

## 8.4 Uso pediátrico

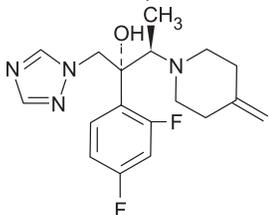
Se establecieron la seguridad y eficacia de JUBLIA en pacientes mayores de 6 años. El uso de JUBLIA en estos grupos de edad cuenta con el respaldo de la evidencia de ensayos bien controlados en adultos, con datos adicionales de un estudio de seguridad abierto realizado en 60 pacientes pediátricos de entre 6 y 17 años (incluyendo un estudio de farmacocinética en 17 pacientes de entre 12 y 17 años) [consulte *Farmacología Clínica (12.3)*]. No se ha establecido la seguridad y eficacia de JUBLIA en pacientes pediátricos menores de 6 años.

## 8.5 Uso geriátrico

Del total de pacientes en ensayos clínicos de JUBLIA, el 11.3% era mayor de 65 años, mientras que ninguno era mayor de 75 años. No se observaron diferencias generales en cuanto a la seguridad y efectividad entre estos pacientes y los más jóvenes. Asimismo, otras experiencias clínicas reportadas no han identificado diferencias en las respuestas entre las personas de edad avanzada y los jóvenes, aunque no se puede descartar una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

## 11 DESCRIPCIÓN

JUBLIA (efinaconazole) topical solution al 10% es una solución clara, de incolora a amarillo pálido, para uso tópico. Cada gramo de JUBLIA contiene 100 mg de efinaconazol. El efinaconazol es un antifúngico azólico con un nombre químico ((2R,3R)-2-(2,4-difluorofenil)-3-(4-metilenepiperidina-1-il)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il) butan-2-ol). La fórmula estructural del efinaconazol se representa a continuación:



Fórmula molecular: C<sub>18</sub>H<sub>22</sub>F<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O Peso molecular: 348.39

JUBLIA contiene los siguientes ingredientes inactivos: alcohol, ácido cítrico anhidro, hidroxitolueno butilado, lactato de alquilo C12-15, cicloteticona, adipato diisopropilo, edetato disódico y agua purificada.

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

JUBLIA topical solution es un antifúngico azólico [consulte *Farmacología Clínica (12.4)*].

### 12.2 Farmacodinamia

Se desconoce la farmacodinamia de JUBLIA.

### 12.3 Farmacocinética

Se determinó la absorción sistémica de efinaconazol en 18 pacientes adultos con onicomicosis grave tras la aplicación de JUBLIA una vez al día durante 28 días en las 10 uñas de los pies y 0.5 cm de piel adyacente. Se determinó la concentración de efinaconazol en el plasma en varios momentos a lo largo de periodos de 24 horas en los días 1, 14 y 28. La media de efinaconazol ± la desviación estándar (SD) de C<sub>max</sub> plasmática en el día 28 fue de 0,67 ± 0,37 ng/mL y la media ± AUC de SD fue de 12,15 ± 6,91 ng·h/mL. Por lo general, la concentración plasmática en comparación con el perfil temporal en estado estacionario fue estable durante un intervalo de dosificación de 24 horas. En un estudio separado con voluntarios sanos, la semivida plasmática del efinaconazol tras aplicarse diariamente a las 10 uñas durante 7 días fue de 29,9 horas.

### Poblaciones específicas

#### Pacientes pediátricos

Se evaluó la farmacocinética (PK) del efinaconazol en 17 pacientes pediátricos de entre 12 y 17 años con onicomicosis moderada a grave luego de la aplicación de JUBLIA una vez al día en las 10 uñas durante 28 días.

Las concentraciones plasmáticas de efinaconazol en los pacientes pediátricos se mantuvieron relativamente estables durante un intervalo de dosificación de 24 horas. La media ± SD de C<sub>max</sub> plasmática y AUC<sub>0-24</sub> para efinaconazol en el día 28 fue de 0,55 ± 0,38 ng/mL y 11,4 ± 7,68 ng·h/mL, respectivamente.

### Interacciones medicamentosas

JUBLIA se considera un no inhibidor de la familia de enzimas CYP450. En estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos, el efinaconazol no inhibió las actividades enzimáticas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2PE1 y CYP3A4 en las concentraciones sistémicas clínicas esperadas. Estudios in vitro en hepatocitos primarios humanos mostraron que el efinaconazol no indujo actividades de CYP1A2 ni CYP3A4.

### 12.4 Microbiología

#### Mecanismo de acción

El efinaconazol es un antifúngico azólico. El efinaconazol inhibe a la enzima fúngica lanosterol 14demetilasa, que está involucrada en la biosíntesis del ergosterol, un componente de las membranas celulares fúngicas.

#### Actividad in vitro e in vivo

Se ha demostrado que el efinaconazol es activo frente a aislamientos de los siguientes microorganismos, tanto en infecciones in vitro como clínicas. El efinaconazol presenta concentraciones mínimas inhibitorias (por su sigla en inglés, MIC) in vitro de 0,06 µg/mL o menos frente a la mayoría de los aislamientos (>90%) de los siguientes microorganismos:

*Trichophyton rubrum*  
*Trichophyton mentagrophytes*

#### Mecanismo de resistencia

El desarrollo de resistencia a fármacos con efinaconazol se estudió in vitro frente a *T. mentagrophytes*, *T. rubrum* y *C. albicans*. El paso en serie de cultivos fúngicos en presencia de concentraciones inhibitorias subcrecimiento de efinaconazol aumentó hasta cuatro veces la MIC. Se desconoce la importancia clínica de estos resultados in vitro.

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogenia, mutagenia, afectación de la fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad dérmica de 2 años en ratones con administración tópica diaria de solución de efinaconazol al 3%, 10% y 30%. Se observó irritación severa en la zona de tratamiento en todos los grupos de dosis, lo cual se atribuyó al vehículo y confundió la interpretación de los efectos cutáneos por efinaconazol. Se suspendió el grupo de dosis alta en la semana 34 debido a reacciones cutáneas graves. No se observaron neoplasias relacionadas con fármacos en dosis de hasta el 10% de solución de efinaconazol (248 veces la MRHD según comparaciones de AUC).

El efinaconazol no reveló evidencia de potencial mutagénico ni clastogénico según los resultados de dos pruebas de genotoxicidad in vitro (ensayo de Ames y ensayo de aberración cromosómica de células pulmonares de hámster chino) y una prueba de genotoxicidad in vivo (ensayo de micronúcleos de reticulocitos periféricos en ratón).

No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a las que se les administraron dosis subcutáneas de hasta 25 mg/kg/día de efinaconazol (279 veces la MRHD según comparaciones de AUC) antes y durante el comienzo del embarazo. El efinaconazol retrasó el ciclo estral en hembras a 25 mg/kg/día, pero no a 5 mg/kg/día (56 veces la MRHD según comparaciones de AUC).

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluaron la seguridad y eficacia del uso una vez al día de JUBLIA para el tratamiento de la onicomicosis de la uña del pie en dos ensayos clínicos prospectivos, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de 52 semanas en pacientes mayores de 18 años (entre 18 y 70 años) con una afectación clínica del 20% al 50% de la uña objetivo, sin afectación de dermatofitomas ni lúnulas (matriz). Los ensayos compararon 48 semanas de tratamiento con JUBLIA con solución de vehículo. Se evaluó la tasa de curación completa en la semana 52 (4 semanas después de completar el tratamiento). La curación completa se definió como una afectación del 0% de la uña objetivo (sin evidencia clínica de onicomicosis de la uña objetivo) además de la curación micológica, definida como cultivo fúngico negativo y KOH negativo. En la Tabla 2, se muestran los resultados de eficacia de los ensayos 1 y 2.

Tabla 2: Criterios de valoración de eficacia

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	JUBLIA (N = 656)	Vehículo (N = 214)	JUBLIA (N = 580)	Vehículo (N = 201)
Curación completa <sup>a</sup>	117 17,8%	7 3,3%	88 15,2%	11 5,5%
Curación completa o casi completa <sup>b</sup>	173 26,4%	15 7,0%	136 23,4%	15 7,5%
Curación micológica <sup>c</sup>	362 55,2%	36 16,8%	310 53,4%	34 16,9%

<sup>a</sup> Curación completa definida como 0% de afectación clínica de la uña objetivo más KOH y cultivo negativos.

<sup>b</sup> Curación completa o casi completa definida como ≤5% del área afectada de la uña objetivo y KOH y cultivo negativos.

<sup>c</sup> Curación micológica definida como KOH negativo y cultivo negativo.

### 16 PRESENTACIÓN/CONSERVACIÓN Y MANEJO

JUBLIA (efinaconazole) topical solution al 10% es una solución clara, incolora a amarillo pálido, suministrada en un frasco de plástico blanco con un pincel aplicador de flujo continuo integrado de la siguiente manera:

- 4 mL (NDC 0187-5400-04)
- 8 mL (NDC 0187-5400-08)

Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Conservar entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F); se permiten oscilaciones de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F) [consulte USP Temperatura ambiente controlada].

- La solución es inflamable; por lo que se debe mantener alejada del calor o de las llamas.
- Proteger contra el congelamiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Mantener el frasco bien cerrado.
- Guardar en posición vertical.

### 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Aconseje al paciente que lea el etiquetado aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) (Información para el paciente e instrucciones de uso).

- JUBLIA está indicada solo para uso externo y no para uso oral, oftálmico o intravaginal. Su uso está indicado únicamente para uñas de los pies y la piel inmediatamente adyacente.
- Aplique JUBLIA una vez al día para limpiar las uñas de los pies secas. Espere al menos 10 minutos después de ducharse, bañarse o lavarse antes de aplicarla.
- Utilice JUBLIA solo en las uñas de los pies afectadas, según las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- Informe a un proveedor de atención médica si la zona de aplicación muestra signos de irritación crónica (por ejemplo, enrojecimiento, picor o hinchazón).
- No se ha evaluado el impacto del esmalte de uñas u otros productos cosméticos en la eficacia de JUBLIA.
- Inflamable, evite el uso cerca de calor o llama abierta.

#### Distribuido por:

Bausch Health US, LLC  
Bridgewater, NJ 08807 EE. UU.

#### Fabricado por:

Bausch Health Companies Inc.  
Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá

Patentado. Consulte <https://patents.ortho-dermatologics.com> para obtener información sobre las patentes en EE. UU.

JUBLIA es una marca registrada de Bausch Health Companies Inc. o sus filiales.

© 2025 Bausch Health Companies Inc. o sus filiales.

9462906

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**  
**JUBLIA®**  
**(efinaconazole) topical solution al 10%**

**Información importante:** El uso de JUBLIA solo está previsto para uñas de los pies y piel circundante. No utilice JUBLIA en la boca, los ojos o la vagina.

**¿Qué es JUBLIA?**

JUBLIA es un medicamento recetado que se utiliza para tratar infecciones fúngicas en las uñas de los pies.

Se desconoce si JUBLIA es seguro y eficaz para su uso en niños menores de 6 años.

**¿Qué debería decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar JUBLIA?**

Antes de usar JUBLIA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si JUBLIA puede perjudicar al feto.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si JUBLIA pasa a la leche materna.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

**¿Cómo debería usar JUBLIA?**

**Consulte las Instrucciones de uso para obtener información detallada sobre la forma correcta de usar JUBLIA.**

- Utilice JUBLIA exactamente tal como le indica su proveedor de atención médica.
- Aplique JUBLIA en las uñas de los pies afectadas una vez al día. Espere al menos 10 minutos después de ducharse, bañarse o lavarse antes de aplicar JUBLIA.
- JUBLIA se utiliza durante 48 semanas.
- Se desconoce si el uso de esmalte de uñas u otros productos cosméticos (como uñas de gel o uñas acrílicas) afectará al funcionamiento de JUBLIA.

**¿Qué debería evitar al usar JUBLIA?**

- JUBLIA es inflamable. Evita el calor y la llama cuando aplique JUBLIA en la uña del pie.

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de JUBLIA?**

JUBLIA puede causar irritación en la zona tratada. Los efectos secundarios más comunes incluyen: uña encarnada del pie, enrojecimiento, picazón, hinchazón, ardor o punzada, ampollas y dolor. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JUBLIA.

Llame a su médico para pedir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debería almacenar JUBLIA?**

- Almacene JUBLIA a temperatura ambiente, de 68° a 77 °F (20° a 25 °C). No congele JUBLIA.
- Mantenga el frasco bien cerrado y guárdelo en posición vertical.
- JUBLIA es inflamable. Mantenga alejado del calor y de las llamas.

**Mantenga a JUBLIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de JUBLIA**

A veces se prescriben medicamentos para fines distintos a los enumerados en un folleto informativo para el paciente. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre JUBLIA destinada a profesionales de la salud. No utilice JUBLIA para una afección para la que no fue prescrita. No proporcione JUBLIA a otras personas, aunque tengan la misma afección que usted ya que podría causarles daño.

**¿Cuáles son los ingredientes de JUBLIA?**

**Ingredientes activos:** efinaconazol

**Ingredientes inactivos:** alcohol, ácido cítrico anhidro, hidroxitolueno butilado, lactato de alquilo C12-15, ciclometicona, adipato diisopropilo, edetato disódico y agua purificada.

**Distribuido por:** Bausch Health US, LLC, Bridgewater, NJ 08807 EE. UU.

**Fabricado por:** Bausch Health Companies Inc., Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá

Patentado. Consulte <https://patents.ortho-dermatologics.com> para obtener información sobre las patentes en EE. UU.

JUBLIA es una marca registrada de Bausch Health Companies Inc. o sus filiales.

© 2025 Bausch Health Companies Inc. o sus filiales

Para más información, llame al 1-800-321-4576.

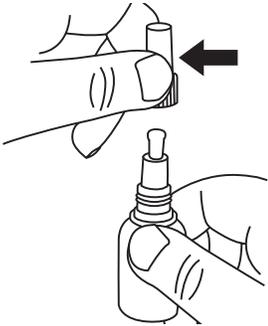
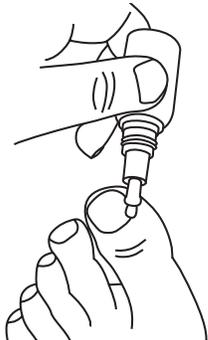
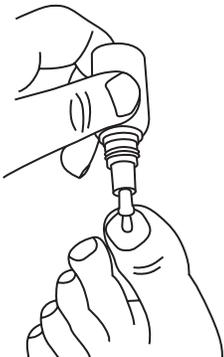
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**JUBLIA®**  
 (efinaconazole)  
 topical solution al 10%

**Información importante: El uso de JUBLIA solo está previsto para uñas de los pies y piel circundante. No utilice JUBLIA en la boca, los ojos o la vagina.**

Antes de usar, lea estas Instrucciones de uso incluidas con JUBLIA. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

**Cómo aplicar JUBLIA:**

**Las uñas de los pies deben estar limpias y secas antes de aplicar JUBLIA.** Espere al menos 10 minutos después de ducharse, bañarse o lavarse antes de aplicar JUBLIA.

<p><b>Paso 1:</b> Quite la tapa del frasco de JUBLIA.</p>		<p><b>Paso 4:</b> Para la uña del dedo gordo del pie, repita el Paso 3 para aplicar JUBLIA una segunda vez.</p>		
<p><b>Paso 2: Prepare JUBLIA para su aplicación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sujete el frasco de JUBLIA boca abajo directamente sobre la uña afectada y <b>apriételo suavemente</b> para humedecer todo el pincel con la solución.</li> </ul>		<p><b>Paso 5:</b> Después de aplicar JUBLIA, debe cubrir toda la uña del pie y la piel circundante con la solución. Deje que la zona tratada se seque completamente antes de cubrirla con sábanas, calcetines u otra ropa.</p>		
<p><b>Paso 6:</b> Coloque bien la tapa en el frasco.</p>		<p><b>Paso 7:</b> Lávese las manos con agua y jabón después de aplicar JUBLIA.</p>		
<p><b>Paso 3: Aplique JUBLIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mientras sostiene el frasco boca abajo, utilice el pincel humedecido para aplicar suavemente JUBLIA sobre las uñas afectadas. Apriete <b>suavemente</b> el frasco de JUBLIA para humedecer el pincel si es necesario.</li> <li>Extienda <b>suavemente</b> JUBLIA por toda la uña del pie alrededor de la cutícula, los pliegues de la piel junto a los lados de la uña y debajo del borde de la uña del pie.</li> <li><b>No apriete</b> el frasco mientras extiende JUBLIA. <b>No presione ni frote</b> firmemente el pincel contra la uña del pie.</li> </ul>			<p><b>¿Cómo debería almacenar JUBLIA?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Almacene JUBLIA a temperatura ambiente, de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C). No congele JUBLIA.</li> <li>Mantenga el frasco bien cerrado y guárdelo en posición vertical.</li> <li>JUBLIA es inflamable. Mantenga alejado del calor y de las llamas.</li> </ul> <p><b>Mantenga a JUBLIA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.</b></p>	
<p><b>Distribuido por:</b> Bausch Health US, LLC Bridgewater, NJ 08807 EE. UU.</p> <p><b>Fabricado por:</b> Bausch Health Companies Inc., Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá</p> <p>Patentado. Consulte <a href="https://patents.ortho-dermatologics.com">https://patents.ortho-dermatologics.com</a> para obtener información sobre las patentes en EE. UU.</p> <p>JUBLIA es una marca registrada de Bausch Health Companies Inc. o sus filiales.</p> <p>© 2025 Bausch Health Companies Inc. o sus filiales</p>		<p>Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.</p> <p>Revisado: 07/2025 9462906          REF-JUB-0971</p>		