

MODELO DE BULA

LOCERYL® cloridrato de amorolfina 5%

Esmalte Terapêutico para Unhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO: esmalte terapêutico em frascos com 2,5 ml.

A embalagem do produto contém:

- 1 frasco de vidro âmbar contendo 2,5 ml do esmalte terapêutico para unhas.
- 10 espátulas
- 30 lixas de unhas
- 30 compressas embebidas em álcool isopropílico 0,5 ml (70% v/v).

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém :

Amorolfina (sob a forma de cloridrato)	50	mg
Veículo	q.s.p.	1 ml

Veículo constituído por : copolímero do ácido metacrílico, triacetina, acetato de butila, acetato de etila e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

LOCERYL (cloridrato de amorolfina) esmalte é eficaz no tratamento de micoses de unha (onicomicoses). Os sintomas são controlados progressivamente com o decorrer do tratamento.

Por que este medicamento foi indicado?

LOCERYL Esmalte é indicado para micoses de unha (onicomicoses) causadas por dermatófitos, leveduras e fungos filamentosos não dermatófitos.

Quando não devo usar este medicamento?

Não use o medicamento se você for alérgico aos componentes da fórmula.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A segurança do uso não foi estabelecida em gestantes. Informe ao médico caso esteja em período de amamentação.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade. O produto não deve ser utilizado em crianças, a menos que seja prescrito pelo médico, pois não foi estabelecida a segurança para uso nesta faixa etária.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Como devo usar este medicamento?

Loceryl é um líquido límpido.

LOCERYL Esmalte terapêutico deve ser aplicado na unha afetada da mão ou do pé uma ou duas vezes por semana, da seguinte forma:



a) Antes de aplicar LOCERYL Esmalte, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

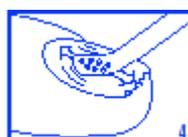


b) Limpar e desgordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2) contidas na embalagem. Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum, quando as compressas do kit acabarem.

c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.



d) Introduzir a espátula no frasco contendo o esmalte (figura 3). Não tocar o gargalo do frasco, para evitar a deposição de resíduos do esmalte que depois poderão prejudicar o fechamento do frasco.



e) Aplicar diretamente sobre a superfície da unha afetada (figura 4).

Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente. Quanto maior for a permanência do frasco aberto, maior a chance do esmalte secar e cristalizar-se dentro do frasco.



f) Deixar secar por aproximadamente 3 - 5 minutos (figura 5).



g) Limpar a espátula com a compressa embebida em álcool isopropílico, caso queira reutilizar a espátula em outras aplicações (figura 6). As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.

Para pessoas que lidam com solventes orgânicos (tíner e outros), recomenda-se o uso de luvas impermeáveis a fim de proteger a película de esmalte de LOCERYL.

A duração do tratamento depende principalmente da gravidade, localização da infecção e velocidade de crescimento da unha. Em média, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e de 9 – 12 meses para as unhas dos pés. O tratamento não deverá ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

Nas infecções graves, com acometimento da matriz ungueal, a critério médico, LOCERYL esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

O prazo de validade está gravado na embalagem. Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são raras, podendo ocorrer unhas frágeis e quebradiças ou alteração na coloração das unhas. Também pode ocorrer sensação de ardência na pele e dermatite de contato, que é uma reação alérgica inflamatória da pele devida ao contato com o produto. Suspenda o uso se ocorrerem reações de hipersensibilidade e procure orientação médica.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

O produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e o frasco hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

LOCERYL Esmalte é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, cloridrato de amorolfina, pertence a uma nova classe química de substâncias antifúngicas, a dos morfolínicos. Seu efeito fungistático e fungicida baseia-se na alteração da membrana da célula fúngica, modificando principalmente a biossíntese do esterol. Simultaneamente à redução do teor de ergosterol ocorre um acúmulo de esteróis incomuns, de estrutura não plana. A amorolfina possui um amplo espectro antimicótico *in vitro*. É altamente eficaz contra :

- Dermatofitos : *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*.
- Leveduras : *Candida, Malassezia ou Pityrosporum, Cryptococcus*.
- Fungos: *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus*
- Dematiacea: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*.

- Fungos dimórficos : *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Com exceção da *Actinomyces*, as bactérias não são sensíveis à amorolfina.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

O cloridrato de amorolfina, sob a forma de esmalte, penetra e propaga-se através da unha, sendo assim capaz de erradicar fungos de difícil acesso no leito ungueal. A absorção sistêmica da amorolfina é muito baixa neste tipo de aplicação. Após o uso prolongado do esmalte, não há nenhum indício de acúmulo da droga no organismo.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

LOCERYL Esmalte é indicado para micoses de unha (onicomicoses) causadas por dermatófitos, leveduras e fungos filamentosos não dermatófitos.

CONTRA-INDICAÇÕES

LOCERYL esmalte não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

LOCERYL Esmalte terapêutico deve ser aplicado na unha afetada da mão ou do pé uma ou duas vezes por semana, da seguinte forma:



a) Antes de aplicar LOCERYL Esmalte, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.



b) Limpar e desengordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2) contida na embalagem. Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum quando as compressas do kit acabarem.

c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.



d) Introduzir a espátula no frasco contendo o esmalte (figura 3). Não tocar o gargalo do frasco para evitar a deposição de resíduos do esmalte, que depois poderão prejudicar o fechamento do frasco.



e) Aplicar diretamente sobre a superfície da unha afetada (figura 4).

Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente. Quanto maior for a permanência do frasco aberto, maior a chance do esmalte secar e cristalizar-se dentro do frasco.



f) Deixar secar por aproximadamente 3 - 5 minutos (figura 5).



g) Limpar a espátula com a compressa embebida em álcool isopropílico, caso queira reutilizar a espátula em outras aplicações (figura 6). Lixas e compressas utilizadas deverão ser descartadas.

Para pessoas que lidam com solventes orgânicos (tíner e outros), recomenda-se o uso de luvas impermeáveis a fim de proteger a película de esmalte de LOCERYL.

A duração do tratamento depende principalmente da gravidade, localização da infecção e velocidade de crescimento da unha. Em média, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e de 9 – 12 meses para as unhas dos pés. O tratamento não deverá ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

Nas infecções graves, com acometimento da matriz ungueal, a critério médico, LOCERYL esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez e lactação: Não há dados adequados sobre o uso de amorolfina em mulheres grávidas ou lactantes. Os estudos em animais demonstraram embriotoxicidade, porém o risco em humanos não é conhecido. Após aplicação tópica do esmalte, a exposição sistêmica é extremamente baixa, e o risco fetal em humanos parece ser insignificante. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Crianças : devido à falta de experimentação clínica disponível até o momento, não se recomenda o uso do produto em crianças.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são raras. As unhas podem tornar-se frágeis e quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria onicomicose.

Frequência rara ($\geq 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): problemas nas unhas, alteração na coloração, onicorrexe (unha quebradiça)

Frequência muito rara ($\leq 1/10.000$): sensação de ardência na pele, dermatite de contato.

Superdose: O produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

Modelo de bula/ LOCERYL Esmalte

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

MS-1.2916.0036.004-2 (2,5ml)

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

Fabricado por:
LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado e Distribuído por:
GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Rev05