

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	qsp.....	1 ml

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

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

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.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação e está gravado na embalagem. Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento somente deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade se for receitado pelo médico.

As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

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.

O tratamento não deve ser interrompido antes da completa regeneração da unha. Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Em casos excepcionais foi observada uma sensação de queimação leve e transitória na região das unhas após aplicação de LOCERYL Esmalte. Informe ao médico se ocorrerem reações desagradáveis. Suspenda o uso se ocorrerem reações de hipersensibilidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

LOCERYL Esmalte é contra-indicado para os pacientes com hipersensibilidade à amorolfina ou aos outros componentes da fórmula.

Informe o médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

LOCERYL Esmalte é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, 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 :

- Dermatófitos : *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

A 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.

PRECAUÇÕES DE USO

Gravidez e lactação: Em vista da exposição sistêmica extremamente baixa após o uso do esmalte, o risco fetal em humanos parece ser insignificante. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Crianças : não há experimentação clínica disponível até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS

LOCERYL esmalte é geralmente bem tolerado. Em casos excepcionais foi observada uma sensação transitória de leve ardência na região das unhas após a aplicação. Foram relatados raros casos de unhas quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria onicomicose.

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.

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.



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

Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente.



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



g) Limpar a espátula com a compressa embebida em álcool isopropílico, caso queira reutilizar a mesma em outras aplicações (figura 6).

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.

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

Durante o tratamento, evite o uso de outros esmaltes ou unhas postiças.

Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

MS-1.2916.0036.004-2

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

Rev04