

Fungirox Esmalte ®

Ciclopirox

Apresentação

Frasco com 6 g de esmalte, 2 frascos com removedor de esmalte e 24 lixas para unha.

Esmalte – Uso tópico

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ciclopirox 80 mg
Veículo q.s.p.1 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- FUNGIROX® ESMALTE é um medicamento utilizado no tratamento de micoses da unha.
- FUNGIROX® deve ser conservado em lugar seco, fresco (temperatura menor que 30o C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- FUNGIROX® ESMALTE deve ser protegido do fogo e de fontes de calor.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a utilização correta de FUNGIROX® ESMALTE e do REMOVEDOR, leia atentamente os itens Instruções de Uso, contidos na parte final desta bula.
- Se houver o contato de FUNGIROX® ESMALTE com os olhos, recomenda-se lavar abundantemente com água. Persistindo a irritação, procure orientação médica.
- FUNGIROX® ESMALTE não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao ciclopirox ou aplicado sobre ferimentos abertos.
- O frasco de FUNGIROX® ESMALTE deve ser fechado imediatamente após o uso do medicamento.
- É recomendável usar calçados abertos, quando o paciente apresenta micose nas unhas dos pés.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ciclopirox, derivado da hidroxipiridinona, tem atividade antifúngica de amplo espectro. É fungicida para a *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes* e *Trichophyton rubrum* e fungistático para o *Pityrosporum orbiculare*. Apresenta efeito antiflogístico e antibacteriano contra ampla variedade de bactérias Gram-positivas e negativas. O mecanismo de ação do ciclopirox consiste na inibição do transporte de substâncias essenciais, como aminoácidos, para o interior das células fúngicas. Interfere na biossíntese de proteínas, RNA e DNA destes microorganismos.

Após a aplicação tópica, o ciclopirox penetra rapidamente pela epiderme até a derme, sendo, aproximadamente, 1,5% da dose absorvidos para a circulação sistêmica.

Apresenta alta ligação a proteínas plasmáticas e meia-vida de 1,7 horas. O ciclopirox é excretado principalmente pela urina.

INDICAÇÕES

FUNGIROX® ESMALTE é indicado para o tratamento de onicomicoses causadas por *Epidermophyton*, *Microsporum*, *Trichophyton*, *Candida*, *Pityrosporum*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

FUNGIROX® ESMALTE e o REMOVEDOR não devem ser aplicados sobre lesões abertas.

PRECAUÇÕES

É recomendável usar calçados abertos, quando o paciente apresenta onicomicose nos pés.

FUNGIROX® ESMALTE e o REMOVEDOR devem ser protegidos do fogo e de fontes de calor. Se houver o contato do esmalte ou do removedor com os olhos, recomenda-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica se persistir a irritação.

Gravidez e lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso do ciclopirox em estudos realizados com animais. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o ciclopirox for utilizado durante a lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

FUNGIROX® ESMALTE é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Ocasionalmente, podem ocorrer, no local da aplicação ou na pele adjacente a unha, prurido, sensação de queimação, rubor.

Geralmente, os efeitos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos relatos sobre interações medicamentosas com o ciclopirox utilizado topicamente.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

FUNGIROX® ESMALTE deve ser aplicado sobre as unhas afetadas conforme as recomendações abaixo: No primeiro mês de tratamento: em dias alternados (dia sim; dia não).

No segundo mês de tratamento: duas vezes por semana.

Do terceiro mês em diante: uma vez por semana.

INSTRUÇÕES DE USO DO ESMALTE

O tratamento de uma micose de unha é, geralmente, demorado e necessita, além do uso de um medicamento adequado, da colaboração ativa e persistente do paciente.

A duração do tratamento depende principalmente da gravidade, localização e do tipo de microorganismo causador da doença. Em média, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés. O tratamento não deverá ser interrompido antes da completa regeneração da unha.

O crescimento de uma nova unha requer um longo tempo. Uma unha normal e sadia cresce cerca de 2 milímetros por mês. Portanto, mesmo após algumas semanas de tratamento com FUNGIROX® ESMALTE você poderá não observar melhora aparente. Mesmo assim, continue o tratamento, pois para que sua unha doente recupere-se completamente é necessário que FUNGIROX® ESMALTE seja utilizado de modo regular e contínuo, conforme as seguintes instruções:

PRIMEIRA APLICAÇÃO

- 1- Recomenda-se conservar a unha o mais curta possível durante o tratamento.
- 2- Lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível com uma das lixas contidas na embalagem do produto.

A movimentação da lixa deve ser sempre de baixo para cima, no sentido da base para a ponta da unha (da mão ou pé).

Atenção: as lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas nas unhas sadias.

- 3 – Limpe bem a unha com um algodão umedecido com o removedor de esmalte.

4 – Aplique FUNGIROX® ESMALTE sobre a unha doente, sendo suficiente uma ou duas pinceladas.

Para a aplicação de FUNGIROX® ESMALTE basta molhar o pincel uma única vez, introduzindo-o no frasco e aplicando o esmalte sobre todas as unhas doentes. Não é necessário mergulhar o pincel no frasco com esmalte para a aplicação em cada unha.

Para eliminar a micose é suficiente aplicar uma camada homogênea do esmalte, a qual não precisa ser grossa ou muito brilhante.

O frasco de FUNGIROX® ESMALTE deve ser fechado imediatamente após o uso do medicamento.

5 – Aguarde 3 minutos para a secagem do esmalte. Se houver descascamento da camada de esmalte da superfície da unha antes da aplicação seguinte, aplique FUNGIROX® ESMALTE apenas neste local.

APLICAÇÕES SEGUINTE

1-Antes de cada aplicação de FUNGIROX® ESMALTE deve-se limpar bem a unha com um algodão umedecido com o removedor de esmalte, eliminando os resíduos do medicamento da aplicação anterior.

2- Lixe a unha conforme descrito anteriormente.

3- Limpe a unha novamente, utilizando o mesmo algodão.

A abertura do frasco de FUNGIROX® poderá ser dificultada pela presença de resíduos de esmalte na borda. Se isto ocorrer, deve-se colocar o frasco invertido (de “cabeça” para baixo) em um recipiente com água quente por alguns minutos. Após a abertura, limpar a borda do frasco com um algodão umedecido com o removedor de esmalte para evitar essas ocorrências.

INSTRUÇÕES DE USO DO REMOVEDOR DE ESMALTE

O removedor deve ser utilizado somente para retirar o esmalte terapêutico das unhas. Para umedecer o algodão, posicione o frasco acima do algodão e pressione levemente para pingar algumas gotas do removedor. Não coloque o algodão em contato com o frasco. Após a utilização, manter o frasco bem fechado. Não utilizar o removedor em ferimentos abertos. O removedor é um líquido inflamável. Portanto, conserve o frasco protegido do fogo e de fontes de calor.

Em caso de contato com os olhos, lavar abundantemente com água. Persistindo a irritação, procure orientação médica.

Em caso de ingestão acidental, não provocar vômito, beber água e procurar imediatamente o médico levando o frasco.

O frasco do removedor não deve ser reutilizado. Mantenha fora do alcance das crianças.

SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos casos de intoxicação por ciclopirox.

MEDICAMENTO DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti. CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0096

A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.