

GALDERMA

Loceryl[®]
(amorolfina)

Galderma Brasil Ltda.

ESMALTE (com tampa aplicadora)

50 mg/mL

GALDERMA

LOCERYL®
amorolfina

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas contendo 50 mg/ml de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina). A embalagem do produto contém um frasco de vidro âmbar, com tampa-aplicador, contendo 2,5 ml de esmalte e acessórios (trinta lixas de unha e trinta compressas embebidas em álcool isopropílico).

USO DERMATOLÓGICO (UNHAS) USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

amorolfina* (na forma de cloridrato de amorolfina)..... 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.

*correspondente a 55,74 mg de cloridrato de amorolfina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loceryl® esmalte é indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto combate os fungos responsáveis pela micose de unha. A duração do tratamento depende da gravidade da infecção. Em média, 6 meses para as unhas das mãos e 9-12 meses para as unhas dos pés. Os sintomas são controlados progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

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

Não há dados adequados sobre o uso de amorolfina em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres em período de amamentação).

Loceryl® esmalte não deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação, a não ser que seja claramente necessário e com orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O produto não deve ser utilizado em crianças, a menos que seja prescrito pelo médico, pois não há suficiente experiência clínica nesta faixa etária.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O uso de unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento.

Após a aplicação de Loceryl® esmalte deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos.

Antes da reaplicação de Loceryl® esmalte deve-se limpar as unhas afetadas conforme indicado nas instruções de uso. É importante que todo o esmalte cosmético presente e o resíduo de Loceryl® esmalte da aplicação anterior sejam removidos.

Em caso de uso concomitante com esmalte cosmético, ainda que ocorra uma melhora na aparência geral das unhas, o tratamento não deve ser interrompido até a cura total da doença ou conforme orientação médica

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Loceryl® esmalte não deve ser aplicado na pele ao redor da unha.

GALDERMA

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas; apesar de a maioria ser branda, algumas podem ser graves. Se isso acontecer, pare de usar o produto, retire-o com um removedor de esmalte de unha e consulte imediatamente um médico. Nesses casos, o produto não deve ser reaplicado.

Você deve procurar imediatamente um médico caso perceba os seguintes sintomas:

- Dificuldade em respirar;
- Inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta;
- Erupção cutânea grave na pele.

Não se espera que Loceryl® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e o frasco deve ser hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto. Após aberto, válido por 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Loceryl® é um esmalte incolor a quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Loceryl® esmalte deve ser aplicado na unha afetada da mão ou do pé uma ou duas vezes por semana, da seguinte forma:



a) Antes de aplicar o medicamento, remover totalmente o esmalte cosmético, se presente, e resíduos de Loceryl® esmalte da aplicação anterior, 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. Poderá ser utilizada qualquer lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.



b) Limpar e desgordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). 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 o aplicador (embutido na tampa do produto) 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 toda a superfície da unha afetada (figura 4).



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

Esmaltes cosméticos podem ser aplicados após 10 minutos, no mínimo, da aplicação de Loceryl® esmalte.



g) Limpar o aplicador com a compressa embebida em álcool isopropílico ou algodão embebido em removedor de esmalte comum (figura 6). O aplicador pode ser usado diversas vezes. As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.

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

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 (local próximo à cutícula, onde se inicia o crescimento da unha), a critério médico, Loceryl® esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar o medicamento, faça a aplicação normalmente assim que se lembrar. Na semana seguinte, volte a aplicar normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): As unhas podem tornar-se frágeis e quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria micose de unha.

Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sensação de ardência na pele.

Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), erupção cutânea, bolhas, dermatite de contato (reação alérgica da pele devida ao contato com o produto) e reação alérgica sistêmica (reação alérgica grave que pode ser associada ao inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar e/ou erupção cutânea grave).

Suspenda o uso em caso de reações de hipersensibilidade e procure orientação médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.2916.0036

Farm. Resp.: Dra. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

GALDERMA

Importado, registrado e embalado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-015 55 52

sac@galderma.com

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/05/2022.



GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509684/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frasco 2,5ml com acessórios).
03/02/2015	0099025/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0302566/14-7	1317 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/10/2014	Apresentações	VP/VPS	Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).
11/01/2017	0054210/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Itens 4 e 8	VP	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).
21/11/2017	2223142/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Item 4	VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/08/2018	0822399/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	1085061/15-9	1488 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Novo Acondicionamento	06/08/2018	Apresentações e item 6	VP/VPS	Esmalte 50mg/mL (inclusão da bula das apresentações com tampa-aplicador).
24/05/2019	0466012/19-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2018	1076091/18-1	11118 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de posologia	06/05/2019	Itens 4 e 6	VP	Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2020	1949108/20-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	1190159/18-4	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	03/02/2020	3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).
							4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	
25/02/2021	0757354/21-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).
24/05/2022	4198725225	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais, logomarca da empresa e remoção de apresentações creme	VPS VP	Esmalte 50mg/mL apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).

GALDERMA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2024	Gerado no momento do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão das apresentações com espátula (sem tampa aplicadora)	VP VPS	Esmalte 1,25mL e 2,5mL (sem tampa aplicadora)