

GALDERMA

Loceryl[®]
(amorolfina)

Galderma Brasil Ltda.

ESMALTE (com tampa aplicadora)

50 mg/mL

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 de esmalte contém:

Cloridrato de amorolfina 55,74 mg*

Excipientes..... q.s.p. 1 mL

Excipientes: copolímero do ácido metacrílico, triacetina, acetato de butila, acetato de etila e álcool etílico.

*Equivalente a 50 mg de amorolfina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Loceryl® esmalte é indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses) causadas por dermatófitos, leveduras e fungos filamentosos não dermatófitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amorolfina penetra rapidamente na unha após aplicação tópica. Ela é detectada mais cedo e em maiores concentrações comparativamente à administração oral de terbinafina e itraconazol.¹

O pico de absorção da amorolfina através da unha ocorre entre 5 e 25 horas após a aplicação tópica.²

174 pacientes com onicomicose, apresentando menos de 50% de acometimento da superfície da unha, receberam tratamento com esmalte de amorolfina 5% (1 aplicação por semana) ou ciclopirox 8% (3 aplicações por semana no primeiro mês; 2 aplicações por semana no segundo mês e 1 vez por semana a partir do terceiro mês de tratamento). A duração média do tratamento foi de 6 meses para unhas das mãos e 12 meses para unhas dos pés. As taxas de cura micológica foram de 78,4% e 75% respectivamente após o tratamento. Na visita de acompanhamento após seis meses, as taxas de cura micológica mostraram-se mais altas para ambas as preparações: 88,3% para amorolfina e 77,8% para ciclopirox, sendo a diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).³

Um estudo multicêntrico, randomizado, realizado com 249 pacientes portadores de onicomicose com envolvimento da matriz ungueal, demonstrou uma maior eficácia com o uso combinado de amorolfina e terbinafina comparado ao uso da terbinafina isolada (59,2% vs 45,0% $p = 0.03$). Ambos os tratamentos se mostraram seguros e bem tolerados. O custo do tratamento por paciente curado mostrou-se mais baixo para a combinação do que para a terbinafina isolada, em todos os países que participaram do estudo.⁴

1) Polak, A. –Kinetics of amorolfine in human nails. Mycoses. 1993; 36:101-103.

2) Franz, T.J. -Absorption of amorolfine through human nail. Dermatol. 1992; 184 (suppl 1): 18-20

3) Halmy, K. –Experience with nail lacquers containing 5% amorolfine and 8% ciclopirox in patients with onychomycosis. Borgyogyszati es Venerologiaia Szemle. 2003; 79:121-124.

4) Baran, R. et al –A multicentre, randomized, controlled study of the efficacy, safety and cost-effectiveness of a combination therapy with amorolfine nail lacquer and oral terbinafina compared with oral terbinafina alone for the treatment of onychomycosis with matrix involvement. Br. J. Dermatol. 2007; 157: 149-157.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

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*;
- Bactérias: Com exceção da *Actinomyces*, as bactérias não são sensíveis à amorolfina.

FARMACOCINÉTICA

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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Loceryl® esmalte não deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação, a não ser que seja claramente necessário.

Categoria de risco na gravidez: C. 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.

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.

Reação alérgica local ou sistêmica pode ocorrer após o uso deste produto. Se isso acontecer, interromper o uso imediatamente e remover cuidadosamente o produto usando solução para remoção de esmaltes. Nestes casos, o produto não deve ser reaplicado.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação com a amorolfina esmalte. O uso de esmaltes cosméticos ou unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da sua data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. 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:

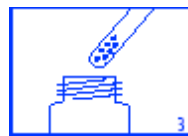


a) Antes de aplicar o medicamento, remover totalmente o esmalte cosmético, se presente, e resíduos de Loceryl® esmalte da aplicação anterior, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas 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 desengordurar 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 do 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, a critério médico, Loceryl® esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): Alteração das unhas, descoloração das unhas, onicólise (descolamento da unha do leito), onicorrexe (deixando as unhas frágeis e quebradiças). Entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria onicomiose.

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): Sensação de queimação na pele.

Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Hipersensibilidade (reação alérgica sistêmica), dermatite de contato, eritema, prurido, urticária e bolhas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.2916.0036

Farm. Resp.: Gabriela Demerov – CRF-SP nº: 88.277

Importado, registrado 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

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/01/2025.



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	1220090247	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão das apresentações com espátula (sem tampa aplicadora)	VP	Esmalte 1,25mL e 2,5mL (sem tampa aplicadora)
								VPS	
30/01/2025	Gerado no momento do peticionamento	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição Dizeres legais	VP	Esmalte 1,25mL e 2,5mL com tampa aplicadora + acessórios
								VPS	