

FUNGIROX®

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

ESMALTE PARA UNHAS

80 mg/g

Fungirox® Esmalte

ciclopirox

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

FUNGIROX® ESMALTE: cartucho contendo 1 frasco com 6 g de esmalte de unhas, 2 frascos conta-gotas contendo, cada um, 20 mL de removedor de esmalte e 24 lixas para unhas.

USO ADULTO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

ciclopirox	80 mg
Veículos q.s.p	1 g (acetato de etila, álcool isopropílico, polímero avalure AC 375).

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negativaram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trichophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de $74\pm12\%$ na visita inicial e de $89\pm10\%$ ao término do tratamento ($p<0,05$). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trichophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados

foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FUNGIROX® ESMALTE (ciclopirox) esmalte terapêutico para unhas foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FUNGIROX® ESMALTE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de FUNGIROX® ESMALTE não é indicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação

A aplicação de FUNGIROX® ESMALTE (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

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

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Uma vez que não há dados suficientes, FUNGIROX® ESMALTE (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FUNGIROX® ESMALTE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da 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.

Características físicas e organolépticas

FUNGIROX® ESMALTE é líquido viscoso límpido, amarelado com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes da aplicação de FUNGIROX® ESMALTE (ciclopirox) pela primeira vez, deve-se remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e desbastar o remanescente com uma das lixas para unhas contidas na embalagem do produto.

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

Durante o período de aplicação, deve-se remover uma vez por semana toda a camada de esmalte com o auxílio de um algodão embebido em removedor de esmaltes, também contidos na embalagem. Durante este processo, deve-se novamente remover o máximo possível do material da unha afetada, usando outra lixa de unha.

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar FUNGIROX® ESMALTE (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.

Para prevenir que a solução seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso.

Para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

A menos que prescrito de outro modo, deve ser aplicada uma fina camada FUNGIROX® ESMALTE em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o princípio ativo. A aplicação

deve ser reduzida a não menos que duas vezes por semana no segundo mês de tratamento e uma vez por semana do terceiro mês em diante.

A duração da aplicação depende da gravidade da infecção, mas um período de 6 meses de tratamento não deve ser excedido.

Não há estudos dos efeitos de FUNGIROX® ESMALTE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Quando FUNGIROX® ESMALTE entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopírox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se FUNGIROX® ESMALTE (ciclopírox) for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registro MS nº 1.0550.0096.004-1

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 - Indústria Brasileira



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)