

cloridrato de amorolfina

EMS S/A

esmalte

50 mg/ ml

Cloridrato de amorolfina
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

Esmalte Terapêutico para Unhas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

A embalagem do produto contém:

1 frasco de vidro âmbar contendo 2,5ml do esmalte terapêutico para unhas + 10 espátulas + 15 lixas + 16 compressas embebidas em álcool isopropílico ou;

1 frasco de vidro âmbar contendo 2,5ml do esmalte terapêutico para unhas + 10 espátulas + 30 lixas + 30 compressas embebidas em álcool isopropílico.

USO DERMATOLÓGICO NAS UNHAS USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Amorolfina* (sob a forma de cloridrato).....50 mg

Veículo**.....qsp 1ml

*Equivalente a 55,743 mg de cloridrato de amorolfina.

**copolímero metacrilato de amônio, triacetina, acetato de etila, acetato de butila e álcool etílico

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cloridrato de amorolfina 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 ciclopírox 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 8 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 ciclopírox, 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 mostraram-se 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% ciclopírox 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

Cloridrato de amorolfina esmalte é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, cloridrato de 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

O cloridrato de 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

Cloridrato de amorolfina esmalte não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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. 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.

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

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 24 meses após a 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.

Cloridrato de amorolfina é um esmalte transparente incolor ou 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

Cloridrato de amorolfina 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 cloridrato de amorolfina 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. Poderá ser utilizada qualquer lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.

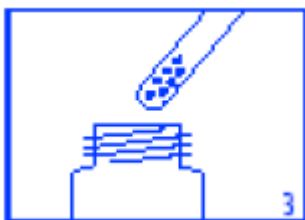


b) Limpar e desengordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.



c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.

d) Introduzir a espátula 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).



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.

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



g) Limpar a espátula com a compressa embebida em álcool isopropílico ou algodão embebido em removedor de esmalte comum, caso queira reutilizar a espátula em outras aplicações (figura 6). As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.



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 cloridrato de amorolfina esmalte.

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, cloridrato de amorolfina esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são raras. As unhas podem tornar-se frágeis e quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria onicomicose.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): problemas nas unhas, alteração na coloração, onicorrexe (unha quebradiça)

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$): sensação de ardência na pele, dermatite de contato.

Em caso 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

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

Registro M.S. nº. 1.0235.1085

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

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

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2013	0703608/13-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da equivalência sal/base.	VP/VPS	50 mg/mL
05/03/2015	0197454/15-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	50 mg/mL
09/03/2015	NA	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 mg/mL