

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 AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

cloridrato de amorolfina 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.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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.

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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Este medicamento contém ÁLCOOL.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e o frasco deve ser hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto.

**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. 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?

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 lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.

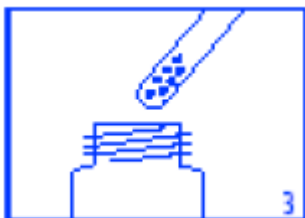


b) Limpar e desgordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.



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

d) Introduzir 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 (local próximo à cutícula, onde se inicia o crescimento da unha), a critério médico, cloridrato de amorolfina 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 do seu médico.**

#### **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.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

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.

Também pode ocorrer, muito raramente, sensação de ardência na pele e dermatite de contato, que é uma reação alérgica inflamatória da pele devida ao contato com o produto. Suspenda o uso se ocorrerem 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 serviço de atendimento.**

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

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

**Em caso de ingestão acidental ou 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**

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	INFORMAÇÕES AOS PACIENTES 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	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