

ONICORYL

cloridrato de amorolfina

ESMALTE

50 mg/mL

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Onicoryl

cloridrato de amorolfina

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas contendo 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina).

A embalagem do produto pode conter uma das seguintes apresentações:

- 1 frasco de vidro âmbar contendo 2,5 mL 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 (UNHAS).

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

amorolfina* (na forma de cloridrato de amorolfina) 50 mg
veículo** q.s.p. 1 mL

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

**copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, triacetina, acetato de etila, acetato de butila e álcool etílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Onicoryl 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? Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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).

Onicoryl 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.

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 Onicoryl esmalte deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos. Antes da reaplicação de Onicoryl 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 Onicoryl 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.

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

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 Onicoryl afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura 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.

Onicoryl esmalte é um líquido límpido, incolor, com odor característico, isento de partículas e material estranho.

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.

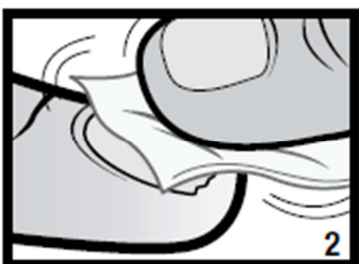
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Onicoryl 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 Onicoryl 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.

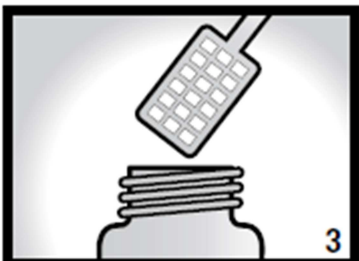


b. Limpar e desengordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.



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



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 Onicoryl.

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, Onicoryl 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 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 estimadas 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: nº 1.0583.0763

Farmacêutico Responsável: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF - SP nº 24.130

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença - Km 08

CEP: 13186-901 - Hortolândia (SP)

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia (SP)

Embalado por: ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA.

Indaiatuba (SP)

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



SAC: 0800-7476000

www.germedpharma.com.br

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
23/07/2013	0703048/13-7	(10450) – SIMILAR – 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	0197735/15-1	(10450) – SIMILAR – 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	0207377/15-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 mg/mL

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
11/04/2016	1534603/16-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 mg/mL
12/07/2016	2063395/16-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2015	0939694/15-2	(10136) – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	11/01/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg/mL
03/04/2017	0531446/17-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 mg/mL
24/01/2018	0054955/18-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	50 mg/mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	

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
25/01/2018	0063639/18-8	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP	50 mg/mL
21/08/2019	2023189/19-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 4 e 6 Itens 5 e 8	VP VPS	50 mg/mL
18/09/2020	-	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP VPS	50 mg/mL