FUNGIROX®

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

ESMALTE PARA UNHAS

80 mg/g

uci-farma
Vida: nosso princípio ativo.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fungirox®
ciclopirox

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Esmalte terapêutico para unhas: cartucho contendo 1 frasco com 6g de esmalte de unhas, 2 frascos conta-gotas contendo cada um 20 mL de removedor de esmalte e 24 lixas para unhas.

USO ADULTO
VIA DERMATOLÓGICA

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
ciclopirox ..... 80 mg
Veículos q.s.p ..... 1 g
(acetato de etila, álcool isopropílico, copolímero de maleato de monobutila e metoxieteno + álcool etílico).
Graduação alcoólica: 50%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Fungirox® esmalte apresenta ação fungicida (substância que destrói o fungo) e o início da ação ocorre 48 horas após a aplicação.
Para adequada administração do medicamento, vide instruções contidas no item **6 - COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fungirox® esmalte é contraindicado para pacientes que apresentam alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.
Devido à falta de experiência clínica, o uso de Fungirox® esmalte não é indicado em crianças.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Gravidez e Amamentação
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você está amamentando. Durante a gravidez e amamentação, o produto somente pode ser usado a critério do médico.
A aplicação de Fungirox® esmalte só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.
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 não é indicado para uso em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há relato até o momento.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Fungirox® esmalte deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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 do medicamento
Fungirox® esmalte é um líquido levemente viscoso, límpido, incolor a amarelado, odor característico.

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?

Antes da aplicação de Fungirox® esmalte pela primeira vez, você deve remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e tornar menos espesso 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, você deve remover uma vez por semana toda a camada de esmalte com o auxílio de um algodão embebido em removedor de esmalte, também contidos na embalagem. Durante este processo, remova novamente 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 sobre as áreas lascadas.
Para prevenir que o esmalte seque você deve rosquear a tampa firmemente após o uso.
Para prevenir a aderência da tampa no frasco, você deve evitar que a solução derrame na rosca do frasco.
A menos que prescrito de outro modo, você deve aplicar uma fina camada de Fungirox® esmalte em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o medicamento. A aplicação deve ser diminuída 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 ultrapassado.
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, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES

O tratamento de uma micose de unha é geralmente demorado e necessita, juntamente com um bom medicamento, de sua colaboração ativa e persistente. Assim por favor, atente para estas orientações ao tratamento de sua micose de unha usando Fungirox® esmalte para unhas. Estas informações são importantes sobre como usar este medicamento.
O crescimento de uma nova unha geralmente requer um longo tempo. Portanto, tenha bastante paciência, mesmo que tenham decorrido algumas semanas de tratamento e você não tenha observado nenhuma melhora aparente.
Uma unha normal e sadia cresce cerca de 2 mm por mês. Para que a sua unha doente possa recuperar-se integralmente, é preciso que você faça uso de Fungirox® esmalte para unhas, com frequência constante e regular, conforme indicado pelo seu médico, ou seja:
1. Durante o primeiro mês, dia sim, dia não;
2. Durante o segundo mês, duas vezes por semana (às quartas-feiras e aos domingos) e;
3. Do terceiro até o sexto mês, uma vez por semana (aos domingos).

Antes da primeira aplicação de Fungirox® esmalte para unhas recomenda-se cortar a unha, o mais rente possível, com alicate ou tesoura apropriada.

FIGURA 1

Com uma lixa grossa, lixar a unha o máximo possível, até atingir a parte boa e sadia da unha. O restante da unha ficará então mais fino.

É IMPORTANTE QUE A MOVIMENTAÇÃO DA LIXA SE FAÇA SEMPRE DE BAIXO PARA CIMA, NO SENTIDO DA BASE PARA A PONTA DA UNHA (DO PÉ OU DA MÃO).

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

FIGURA 2

Aplique, em seguida, uma fina camada de Fungirox® esmalte para unhas sobre a unha doente, sendo suficiente uma ou duas pinceladas.
Na aplicação de Fungirox® esmalte para unhas basta molhar o pincel uma única vez, mergulhando-o no frasco e aplicando o esmalte aderido às finas cerdas do pincel sobre todas as unhas doentes.
Forma-se então uma fina camada de esmalte sobre a superfície da unha com micose.

FIGURA 3

Uma vez por semana (melhor, aos domingos), toda a camada de esmalte deverá ser retirada das unhas com micose, usando um algodão embebido em removedor de esmalte que acompanha o frasco.
Após limpar a unha, deve-se remover da mesma, através de lixamento, todo material estranho depositado em sua superfície.

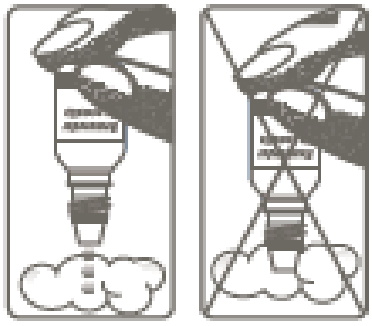
FIGURA 4

Quando houver borragem ou descascamento da camada de esmalte na superfície da unha, é suficiente renovar o local com uma passagem do pincel com Fungirox® esmalte para unhas.

FIGURA 5

A mulher preocupada com sua estética não precisa deixar de usar o esmalte cosmético para unhas de sua preferência durante o tratamento com Fungirox® esmalte para unhas.
Após a secagem da camada de Fungirox® esmalte para unhas espalhada sobre a unha com micose, conforme orientado acima, esta camada poderá ser recoberta por outra, superposta, do esmalte cosmético, sem perda do efeito terapêutico da medicação.
Por vezes, devido ao contato do pincel com a borda do frasco pelo uso, restos do esmalte ressecado podem atuar nesta borda como uma "cola" sobre a tampa-haste do pincel, dificultando a abertura do frasco quando se tenta desenroscá-la. Quando tal dificuldade for maior (p. ex. quando o frasco ficar fechado por 6 dias), deixa-se o frasco invertido, por alguns minutos, em água quente, desfazendo-se a "ação cola" e abrindo-se o frasco, sem prejuízo para o efeito da medicação contida no esmalte.
Não é necessário mergulhar o pincel no frasco com esmalte para a aplicação em cada unha.
Para eliminar a micose é suficiente uma camada homogênea do esmalte, a qual não precisa ser grossa nem muito brilhante.
Se não houver nenhuma recomendação em contrário pelo seu médico, repita as operações acima em cada aplicação do esmalte.

INSTRUÇÃO DE USO DO REMOVEDOR DE ESMALTE
- O removedor deve ser utilizado somente para retirar o esmalte terapêutico das unhas.
- Para umedecer o algodão, posicione o frasco acima do algodão e pressione levemente para pingar algumas gotas do removedor.
- Não coloque o algodão em contato com o frasco.
- Após a utilização manter o frasco bem fechado.
- Não utilizar o removedor em ferimentos abertos.
- O removedor é um líquido inflamável, portanto conservar o frasco protegido do fogo e de fontes de calor.
- Em caso de contato com os olhos, lavar abundantemente com água. Persistindo a irritação procure orientação médica.



7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.
Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Quando Fungirox® esmalte entra em contato com a pele que está próxima à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento) e muito raramente vermelhidão e descamação.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox.
Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se Fungirox® esmalte for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

III) DIZERES LEGAIS
Registro MS nº 1.0550.0192.001-7

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

Registrado e Fabricado por:
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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 do expediente**	**Assunto**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/06/2018		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	- Versão Inicial	VP/VPS	80 MG/G ESM CT FR VD TRANS PINC X 6 G + 2 FR PLAS X 20 ML + 24 LIXAS