

LOCERYL[®]
(cloridrato de amorolfina)

Galderma Brasil Ltda.

CREME

2,5 mg/g

LOCERYL®
cloridrato de amorolfina

APRESENTAÇÕES

Creme contendo amorolfina 2,5 mg/g (na forma de cloridrato de amorolfina), apresentado em bisnaga de alumínio com 10 g e 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

amorolfina* (na forma de cloridrato de amorolfina) 2,5 mg

excipiente q.s.p. 1 g

Excipiente constituído por éster de macrogol 2.000, álcool estearílico, petrolato líquido, petrolato branco, carbômer 934P, hidróxido de sódio, edetato dissódico, fenoxietanol e água purificada.

*equivalente a 2,788mg de cloridrato de amorolfina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loceryl® (cloridrato de amorolfina) creme é indicado para o tratamento de micoses de pele causadas por fungos filamentosos, como tínea do pé (pé-de-atleta), tínea da virilha (micose de virilha), tínea do corpo (micose do corpo), tínea da mão (micose da mão). Além disso, é também indicado para o tratamento da candidíase cutânea (infecção fúngica, podendo infectar vagina, boca e áreas úmidas na pele) e pitíriase versicolor (micose superficial caracterizada por alterações na pigmentação cutânea).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto combate os fungos causadores das micoses de pele. O tratamento, em geral, deve ser mantido durante 2 ou 3 semanas. Nas micoses dos pés, o tratamento pode necessitar de 6 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o medicamento se você for alérgico aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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).

Loceryl® creme 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. Mulheres em fase de amamentação não devem utilizar Loceryl® creme na área do peito.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: O produto não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos de idade, a menos que seja prescrito pelo médico, pois não foi estabelecida a segurança de uso nesta faixa etária.

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, remova-o lavando a pele com água e sabão 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.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Loceryl[®] (cloridrato de amorolfina) é um creme homogêneo e opaco de cor branca ou quase branca.

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?

Aplicar nas áreas afetadas da pele uma vez ao dia (à noite). O tratamento deve ser continuado sem interrupção até a cura clínica e durante 1-2 semanas após o desaparecimento das lesões. Em geral, o tratamento deve ser mantido por pelo menos 2 ou 3 semanas. Nas micoses dos pés, o tratamento pode necessitar de até 6 semanas. O tratamento deve ser mantido até o completo desaparecimento das lesões.

Pacientes idosos: Usar a mesma posologia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, aplique o produto assim que se lembrar e volte a aplicar no dia seguinte à noite, da maneira usual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas são raras e de natureza leve na maioria dos casos.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Irritação da pele (vermelhidão, coceira e/ou sensação de queimação na pele).

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dermatite de contato, que é uma reação alérgica inflamatória da pele devido ao contato com o produto.

Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização. A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): 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 seu 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 tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure atendimento médico para as medidas apropriadas.

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.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.2916.0036

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP n° 31.358

Importado e registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia - SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-015 55 52
sac@galderma.com

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/06/2020.**



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0509684/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frasco 2,5ml com acessórios).
03/02/2015	0099025/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0302566/14-7	1317 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	27/10/2014	Apresentações	VP/VPS	Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).
11/01/2017	0054210/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Itens 4 e 8	VP	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).
21/11/2017	2223142/17-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Item 4	VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/ml (frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios).

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
21/08/2018	0822399/18-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	1085061/15-9	1488 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Novo Acondicionamento	06/08/2018	Apresentações e item 6	VP/VPS	Esmalte 50mg/mL (inclusão da bula das apresentações com tampa-aplicador).
24/05/2019	0466012/19-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2018	1076091/18-1	11118 – RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de posologia	06/05/2019	Itens 4 e 6	VP	Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).

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
19/06/2020	1949108/20-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2018	1190159/18-4	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	03/02/2020	3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).
							4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	
25/02/2021	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	Creme 2,5mg/g; Esmalte 50mg/mL (apresentações sem tampa-aplicador frascos de 2,5ml com acessórios, e 1,25ml sem acessórios; e apresentação com tampa-aplicador 2,5ml com acessórios).