

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Esmalte

80mg/g

MICOLAMINA®

ciclopirox

80 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas: Embalagem com frasco contendo 3g de solução (com 12 lixas para unhas) e 6g de solução (com 24 lixas para unhas).

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de solução do esmalte terapêutico para unhas contém 80 mg de ciclopirox.

Excipientes: álcool isopropílico, acetato de etila, polimetacrilicocopoliacrilato de etila e dimetilsulfóxido.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICOLAMINA® ESMALTE apresenta ação fungicida (substância que destrói o fungo) e o início da ação ocorre 48 horas após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MICOLAMINA® 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 MICOLAMINA® 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 MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) 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, MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) 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?

MICOLAMINA® ESMALTE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

MICOLAMINA® ESMALTE é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e 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 MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopírox) 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 saudáveis.

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopírox) sobre as áreas lascadas.

Para prevenir que a solução 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 MICOLAMINA® 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 ciclopírox 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.

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 ME 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 MICOLAMINA® 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopírox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2014.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015

Micolamina® Esmalte 3g - MS 1.0191.0268.003-1
Micolamina® Esmalte 6g - MS 1.0191.0268.004-1

ThERASkin®
Harmonia na pele

ThERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

VP01

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
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/18	Nº SEI 0344416	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 3g - Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.003-1	VP01	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G
17/09/2015	0828745/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G
			31/08/15	0775261/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	31/08/15	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G

					Bula para Adequação a Intercambiabilidade		EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.		
15/05/2014	0374998/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma 	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G

							<p>quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none">- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--