

# 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 sadias.**

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"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma</li> </ul>	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"><li>- Indicações</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Contraindicações</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--