

LOPROX NL®
(ciclopirox)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Esmalte terapêutico para unhas
80 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX® NL

ciclopirox
80 mg/g

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas: embalagem com 1 frasco contendo 3 mL de solução, 14 lixas para unhas, 30 lenços embebidos em álcool isopropílico 70% e 2 cartelas com 15 adesivos.

USO TÓPICO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: solução a 50% (p/p) em álcool isopropílico de poli (butilhidrogenomaleato, metoxietileno) (1:1), acetato de etila, álcool isopropílico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOPROX NL 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 folheto incluído na embalagem (Orientação aos pacientes).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOPROX NL 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 LOPROX NL 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 LOPROX NL (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, LOPROX NL (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?

LOPROX NL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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

LOPROX NL esmalte é uma solução límpida e levemente amarelada.

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 LOPROX NL (ciclopirox) 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.

Durante o período de aplicação, você deve remover uma vez por semana toda a camada de esmalte com o auxílio de um dos lenços embebidos em álcool isopropílico, 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 LOPROX NL (ciclopirox) 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 LOPROX NL 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 LOPROX NL 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 LOPROX NL 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 ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se LOPROX NL 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.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0002
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst - D - 65926
Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB201201E

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/03/2014.

ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES
Para tratamento de micose de unha**LOPROX® NL**
ciclopirox
80 mg/g**ESMALTE TERAPÊUTICO PARA UNHAS****MAIS PRATICIDADE PARA VOCÊ**

Prezado(a) paciente,

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 LOPROX NL (ciclopirox) 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 LOPROX NL (ciclopirox) 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).
4. Cole os adesivos contidos na embalagem em local visível para não esquecer o dia de usar LOPROX NL (ciclopirox) esmalte para unhas.

Antes da primeira aplicação de LOPROX NL (ciclopirox) esmalte para unhas recomenda-se cortar a unha, o mais rente possível, com alicate ou tesoura apropriada.

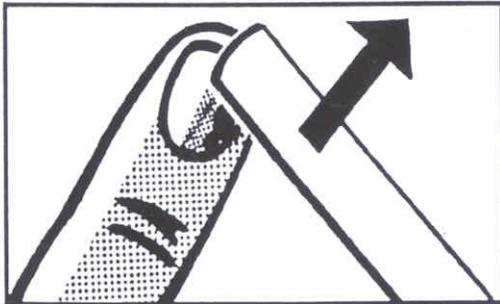
FIGURA 1

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 utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

FIGURA 2



Aplique, em seguida, uma fina camada de LOPROX NL (ciclopirox) esmalte para unhas sobre a unha doente, sendo suficiente uma ou duas pinceladas.

Na aplicação de LOPROX NL (ciclopirox) 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-se o lençinho umedecido com álcool que acompanha o frasco ou com algodão embebido em removedor de esmalte.

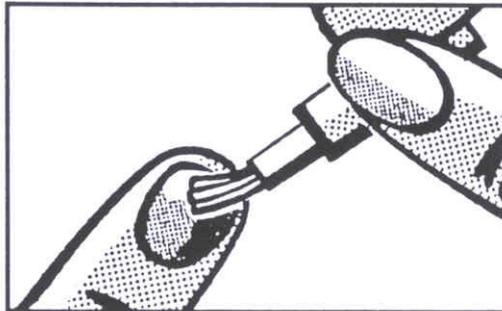
Após limpar a unha, deve-se remover da mesma, através de lixamento, todo material estranho depositado em sua superfície.

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 LOPROX NL (ciclopirox) 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 LOPROX NL esmalte para unhas.

Após a secagem da camada de LOPROX NL 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.

MS 1.1300.0002

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57



Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Industriepark Höchst - D - 65926

Frankfurt am Main - Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

®Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com

Anexo B

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2014	0191836/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0191836/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	Dizeres legais	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE UNHA EST CART FR VD INC C/ PINCEL X 3,0 G + 30 LENÇOS ALC ISOP + 14 LIXAS