

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. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negataram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trychophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de 74±12% na visita inicial e de 89%±10% ao término do tratamento (p<0,05). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trychophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no

tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA[®] ESMALTE (ciclopirox) esmalte terapêutico para unhas foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA[®] ESMALTE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de MICOLAMINA[®] ESMALTE não é indicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA[®] ESMALTE (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Categoria de risco na gravidez: B. 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 físicas e organolépticas

MICOLAMINA[®] ESMALTE é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes da aplicação de MICOLAMINA[®] ESMALTE (ciclopirox) pela primeira vez, deve-se remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e desbastar 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 (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.

Para prevenir que a solução seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso.

Para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

A menos que prescrito de outro modo, deve ser aplicada uma fina camada MICOLAMINA[®] ESMALTE em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o princípio ativo. A aplicação deve ser reduzida 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 excedido.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA[®] ESMALTE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Quando MICOLAMINA[®] ESMALTE entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA[®] ESMALTE (ciclopirox) for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

Em caso de intoxicação 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 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



www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

VPS01

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/VP S)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	Nº SEI 0344416	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	<p>- Apresentação: Inclusão da apresentação de 3g</p> <p>- Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.003-1</p> <p>- Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância</p>	VPS01	<p>80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G</p> <p>80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD IN X 6G</p>

							Sanitária Estadual ou Municipal.		
17/09/15	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	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD IN X 6G
N/A	N/A	N/A	31/08/15	0775261/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	31/08/15	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD IN X 6G
15/05/2014	0374998/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD IN X 6G

							<p>usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<ul style="list-style-type: none">- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--