

GALDERMA

LOCERYL®

amorolfina

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas contendo 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina).

A embalagem do produto contém um frasco de vidro âmbar, com tampa-aplicador, contendo 2,5 mL de esmalte e acessórios (trinta lixas de unha e trinta compressas embebidas em álcool isopropílico).

USO DERMATOLÓGICO (UNHAS) USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de esmalte contém:

Cloridrato de amorolfina 55,74 mg*

Excipientes..... q.s.p. 1 mL

Excipientes: copolímero do ácido metacrílico, triacetina, acetato de butila, acetato de etila e álcool etílico.

*Equivalente a 50 mg de amorolfina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loceryl® esmalte é indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto combate os fungos responsáveis pela micose de unha. A duração do tratamento depende da gravidade da infecção. Em média, 6 meses para as unhas das mãos e 9-12 meses para as unhas dos pés. Os sintomas são controlados progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém álcool (etanol).

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

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não há dados suficientes sobre o uso de amorolfina em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres em período de amamentação).

Loceryl® esmalte não deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação, a não ser que seja claramente necessário e com orientação do médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

O produto não deve ser utilizado em crianças, a menos que seja prescrito pelo médico, pois não há suficiente experiência clínica nesta faixa etária.

Este medicamento é contraindicado para uso para menores de 18 anos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

O uso de unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento.

Após a aplicação de Loceryl® esmalte deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos.

Antes da reaplicação de Loceryl® esmalte deve-se limpar as unhas afetadas conforme indicado nas instruções de uso. É importante que todo o esmalte cosmético presente e o resíduo de Loceryl® esmalte da aplicação anterior

sejam removidos.

Em caso de uso concomitante com esmalte cosmético, ainda que ocorra uma melhora na aparência geral das unhas, o tratamento não deve ser interrompido até a cura total da doença ou conforme orientação médica. Loceryl® esmalte não deve ser aplicado na pele ao redor da unha.

Atenção: Contém álcool (etanol).

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, retire-o com um removedor de esmalte de unha 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.

Não se espera que Loceryl® esmalte afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O frasco deve ser hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto. Após aberto, válido por 3 meses.

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.

Loceryl® é um esmalte incolor a quase incolor.

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?

Loceryl® esmalte deve ser aplicado na unha afetada da mão ou do pé uma ou duas vezes por semana, da seguinte forma:



a) Antes de aplicar o medicamento, remover totalmente o esmalte cosmético, se presente, e resíduos de Loceryl® esmalte da aplicação anterior, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis. Poderá ser utilizada qualquer lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.



b) Limpar e desgordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.

c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.



d) Introduzir o aplicador (embutido na tampa do produto) no frasco contendo o esmalte (figura 3). Não tocar o gargalo do frasco, para evitar a deposição de resíduos do esmalte que depois, poderão prejudicar o fechamento do frasco.



- e) Aplicar diretamente sobre toda a superfície da unha afetada (figura 4).



- f) Deixar secar por aproximadamente 3-5 minutos (figura 5).

Esmaltes cosméticos podem ser aplicados após 10 minutos, no mínimo, da aplicação de Loceryl® esmalte.



- g) Limpar o aplicador com a compressa embebida em álcool isopropílico ou algodão embebido em removedor de esmalte comum (figura 6). O aplicador pode ser usado diversas vezes. As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.

Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente. Quanto maior for a permanência do frasco aberto, maior a chance de o esmalte secar e cristalizar-se dentro do frasco.

Para pessoas que lidam com solventes orgânicos (tíner e outros), recomenda-se o uso de luvas impermeáveis a fim de proteger a película de esmalte de Loceryl®.

A duração do tratamento depende principalmente da gravidade, localização da infecção e velocidade de crescimento da unha. Em média, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e de 9-12 meses para as unhas dos pés. O tratamento não deverá ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

Nas infecções graves, com acometimento da matriz ungueal (local próximo à cutícula, onde se inicia o crescimento da unha), a critério médico, Loceryl® esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

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.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, faça a aplicação normalmente assim que se lembrar. Na semana seguinte, volte a aplicar normalmente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): As unhas podem tornar-se frágeis e quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria micose de unha.

Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sensação de ardência na pele.

Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), erupção cutânea, bolhas, dermatite de contato (reação alérgica da pele devida ao contato com o produto) e 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 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 dermatológico exclusivamente. Não são esperadas reações sistêmicas de overdose após aplicação tópica.

Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

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

Registro: 1.2916.0036

GALDERMA

Importado, registrado e embalado por:

Galderma Brasil Ltda.

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

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

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 04/12/2025.



GALDERMA

LOCERYL®
amorolfina

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas contendo 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina).

A embalagem do produto contém um frasco de vidro âmbar, com tampa-aplicador, contendo 2,5 mL de esmalte e acessórios (trinta lixas de unha e trinta compressas embebidas em álcool isopropílico).

USO DERMATOLÓGICO (UNHAS) USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de esmalte contém:

Cloridrato de amorolfina.....55,74 mg*

Excipientes.....q.s.p. 1 mL

Excipientes: copolímero do ácido metacrílico, triacetina, acetato de butila, acetato de etila e álcool etílico.

*Equivalente a 50 mg de amorolfina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Loceryl® esmalte é indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses) causadas por dermatófitos, leveduras e fungos filamentosos não dermatófitos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amorolfina penetra rapidamente na unha após aplicação tópica. Ela é detectada mais cedo e em maiores concentrações comparativamente à administração oral de terbinafina e itraconazol.¹

O pico de absorção da amorolfina através da unha ocorre entre 5 e 25 horas após a aplicação tópica.²

174 pacientes com onicomicose, apresentando menos de 50% de acometimento da superfície da unha, receberam tratamento com esmalte de amorolfina 5% (1 aplicação por semana) ou ciclopirox 8% (3 aplicações por semana no primeiro mês; 2 aplicações por semana no segundo mês e 1 vez por semana a partir do terceiro mês de tratamento). A duração média do tratamento foi de 6 meses para unhas das mãos e 12 meses para unhas dos pés. As taxas de cura micológica foram de 78,4% e 75% respectivamente após o tratamento. Na visita de acompanhamento após seis meses, as taxas de cura micológica mostraram-se mais altas para ambas as preparações: 88,33% para amorolfina e 77,8% para ciclopirox, sendo a diferença estatisticamente significativa ($p < 0.05$).³

Um estudo multicêntrico, randomizado, realizado com 249 pacientes portadores de onicomicose com envolvimento da matriz ungueal, demonstrou uma maior eficácia com o uso combinado de amorolfina e terbinafina comparado ao uso da terbinafina isolada (59,2% vs 45,0% $p = 0.03$). Ambos os tratamentos se mostraram seguros e bem tolerados. O custo do tratamento por paciente curado mostrou-se mais baixo para a combinação do que para a terbinafina isolada, em todos os países que participaram do estudo.⁴

1) Polak, A. –Kinetics of amorolfine in human nails. Mycoses. 1993; 36:101-103.

2) Franz, T.J. -Absorption of amorolfine through human nail. Dermatol. 1992; 184 (suppl 1): 18-20

3) Halmy, K. –Experience with nail lacquers containing 5% amorolfine and 8% ciclopirox in patients with onychomycosis. Borgygyaszati es Venerologiaia Szemle. 2003; 79:121-124.

4) Baran, R. et al –A multicentre, randomized, controlled study of the efficacy, safety and cost-effectiveness of a combination therapy with amorolfine nail lacquer and oral terbinafine compared with oral terbinafine alone for the treatment of onychomycosis with matrix involvement. Br. J. Dermatol. 2007; 157: 149-157.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

Loceryl® esmalte é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, amorolfina, pertence a uma nova classe química de substâncias antifúngicas, a dos morfolínicos. Seu efeito fungistático e fungicida baseia-se na alteração da membrana da célula fúngica, modificando principalmente a biossíntese do esterol. Simultaneamente à redução do teor de ergosterol ocorre um acúmulo de esteróis incomuns, de estrutura não plana. A amorolfina possui um amplo espectro antimicótico *in vitro*. É altamente eficaz contra:

- Dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*;
- Leveduras: *Candida*, *Malassezia* ou *Pityrosporum*, *Cryptococcus*;
- Fungos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;
- Dematiacea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;
- Fungos dimórficos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*;
- Bactérias: Com exceção da *Actinomyces*, as bactérias não são sensíveis à amorolfina.

FARMACOCINÉTICA

A amorolfina, sob a forma de esmalte, penetra e propaga-se através da unha, sendo assim capaz de erradicar fungos de difícil acesso no leito ungueal. A absorção sistêmica da amorolfina é muito baixa neste tipo de aplicação. Após o uso prolongado do esmalte, não há nenhum indício de acúmulo da droga no organismo.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Loceryl® esmalte não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso para menores de 18 anos.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém álcool (etanol).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: Não há dados suficientes sobre o uso de amorolfina em mulheres grávidas ou lactantes. Os estudos em animais demonstraram embriotoxicidade, porém o risco em humanos não é conhecido. Após aplicação tópica do esmalte, a exposição sistêmica é extremamente baixa, e o risco fetal em humanos parece ser insignificante. Não se sabe se a amorolfina é excretada no leite humano.

Loceryl® esmalte não deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação, a não ser que seja claramente necessário.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Crianças: Devido à falta de experimentação clínica disponível até o momento, não se recomenda o uso do produto em crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso para menores de 18 anos.

Após a aplicação de Loceryl® esmalte deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos. Antes da reaplicação de Loceryl® esmalte deve-se limpar as unhas afetadas conforme indicado nas instruções de uso. É importante que todo o esmalte cosmético presente e o resíduo de Loceryl® esmalte da aplicação anterior sejam removidos. Em caso de uso concomitante com esmalte cosmético, ainda que ocorra uma melhora na aparência geral das unhas, o tratamento não deve ser interrompido até a cura total da doença ou conforme orientação médica.

Reação alérgica local ou sistêmica pode ocorrer após o uso deste produto. Se isso acontecer, interromper o uso imediatamente e remover cuidadosamente o produto usando solução para remoção de esmaltes. Nestes casos, o produto não deve ser reaplicado.

Loceryl® esmalte não deve ser aplicado na pele ao redor da unha.

Atenção: Contém álcool (etanol).

Não se espera que Loceryl® afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos de interação com a amorolfina esmalte. O uso de esmaltes cosméticos ou unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O frasco hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto. Após aberto, válido por 3 meses.

Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a partir da sua 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.

Loceryl é um esmalte incolor a quase incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Loceryl® esmalte terapêutico deve ser aplicado na unha afetada da mão ou do pé uma ou duas vezes por semana, da seguinte forma:



a) Antes de aplicar o medicamento, remover totalmente o esmalte cosmético, se presente, e resíduos de Loceryl® esmalte da aplicação anterior, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis. Poderá ser utilizada qualquer lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.



b) Limpar e desengordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura 2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.

c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.



d) Introduzir o aplicador (embutido na tampa do produto) no frasco contendo o esmalte (figura 3). Não tocar o gargalo do frasco, para evitar a deposição de resíduos do esmalte que depois, poderão prejudicar o fechamento do frasco.



e) Aplicar diretamente sobre toda a superfície da unha afetada (figura 4).



f) Deixar secar por aproximadamente 3 - 5 minutos (figura 5).

Esmaltes cosméticos podem ser aplicados após 10 minutos, no mínimo, da aplicação de Loceryl® esmalte.

GALDERMA



g) Limpar o aplicador com a compressa embebida em álcool isopropílico ou algodão embebido em removedor de esmalte comum (figura 6). O aplicador pode ser usado diversas vezes. As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.

Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente. Quanto maior for a permanência do frasco aberto, maior a chance do esmalte secar e cristalizar-se dentro do frasco.

Para pessoas que lidam com solventes orgânicos (tíner e outros), recomenda-se o uso de luvas impermeáveis a fim de proteger a película de esmalte de Loceryl®.

A duração do tratamento depende principalmente da gravidade, localização da infecção e velocidade de crescimento da unha. Em média, são necessários 6 meses para as unhas das mãos e de 9 – 12 meses para as unhas dos pés. O tratamento não deverá ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

Nas infecções graves, com acometimento da matriz ungueal, a critério médico, Loceryl® esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $\leq 1/1000$): Alteração das unhas, descoloração das unhas, onicólise (descolamento da unha do leito), onicorrexe (deixando as unhas frágeis e quebradiças). Entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria onicomiose.

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): Sensação de queimação na pele.

Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Hipersensibilidade (reação alérgica sistêmica), dermatite de contato, eritema, prurido, urticária e bolhas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Não são esperadas reações sistêmicas de overdose após aplicação tópica. Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações. DIZERES LEGAIS

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2916.0036

Importado, registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town 13186-904 -

Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir 74540

Alby-sur-Chéran França

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/12/2025.

