

MODELO DE BULA

LOCERYL® cloridrato de amorolfina 0,25%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Creme em bisnaga de alumínio com 20 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Amorolfina (na forma de cloridrato)..... 2,5 mg

Excipienteqsp..... 1 g

Excipiente constituído por: estearato de PEG-40, álcool estearílico, petrolato líquido, petrolato branco, carbômer 934P, hidróxido de sódio, edetato dissódico, fenoxietanol e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

LOCERYL Creme é eficaz no tratamento tópico de micoses da pele. Os sinais e sintomas são controlados progressivamente com o decorrer do tratamento.

O produto deve ser conservado ao abrigo do calor (abaixo de 30°C).

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação e está gravado na embalagem. Não use medicamentos com prazo de validade vencido.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica..

LOCERYL Creme não deve ser utilizado em crianças.

O tratamento deve ser mantido até o completo desaparecimento das lesões. Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Informe ao médico se ocorrerem reações desagradáveis, tais como irritação da pele, na forma de vermelhidão, prurido ou sensação de queimação. Suspenda o uso se ocorrerem reações de hipersensibilidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

LOCERYL Creme é contra-indicado para os pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe o médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

LOCERYL Creme é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, amorolfina, pertence a uma nova classe química de substâncias antimicóticas, a dos morfolínicos. Seu efeito fungistático e fungicida baseia-se na alteração da membrana da célula fúngica, modificando principalmente a biossíntese do esterol da membrana. Simultaneamente à redução do teor de ergosterol ocorre um acúmulo de esteróis incomuns, de estrutura plana.

A amorolfina possui um amplo espectro antimicótico, e é altamente eficaz contra:

- Dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*.
- Leveduras: *Candida*, *Malassezia* ou *Pityrosporum*, *Cryptococcus*.
- Fungos: *Alternaria*, *Scytilidium*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Aspergillus*
- Dematiacea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*.
- Fungos dimórficos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.
- Bactérias: com exceção da *Actinomyces*, as bactérias não são sensíveis à amorolfina. O *Propionibacterium acnes* é apenas levemente sensível.

FARMACOCINÉTICA

A amorolfina, sob a forma de creme, penetra rápida e completamente nas camadas mais profundas da pele. Entretanto, a concentração plasmática da substância ativa mostrou-se abaixo do limite de sensibilidade ($\leq 0,5$ ng/ml), mesmo após tratamento de longa duração. A absorção sistêmica da substância marcada foi mensurável ($\leq 10\%$) somente após aplicação de curativo oclusivo.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

LOCERYL Creme é indicado em dermatomicoses causadas por dermatófitos, como tinea do pé (pé-de-atleta), tinea da virilha, tinea do corpo, tinea da mão. Além disso, é também indicado na candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

CONTRA-INDICAÇÕES

LOCERYL Creme não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES DE USO

Gravidez e lactação: o uso de altas doses sistêmicas de amorolfina em coelhas grávidas resultou em leve aumento de reabsorção do embrião (embriotoxicidade). Em vista da exposição sistêmica extremamente baixa após o uso do creme, o risco fetal em humanos parece ser insignificante. Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Modelo de bula/ LOCERYL Creme

LOCERYL Creme é geralmente bem tolerado. Em raros casos ocorreu ligeira irritação da pele na forma de eritema, prurido ou leve sensação de queimação durante o tratamento.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

LOCERYL Creme deve ser aplicado nas áreas afetadas da pele uma vez ao dia (à noite). O tratamento deve ser continuado sem interrupção até a cura clínica e durante vários dias após essa cura. A duração necessária do tratamento depende da gravidade, localização e do fungo causador da infecção, porém, em geral, o tratamento deve ser mantido por pelo menos 2 ou 3 semanas. Nas micoses dos pés, o tratamento pode alcançar 6 semanas. Os estudos clínicos mostraram 80-90% de eficácia nas micoses cutâneas.

Pacientes idosos: Usar a mesma posologia

Superdose: o produto destina-se ao uso tópico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, deve-se considerar um método apropriado para esvaziamento gástrico.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

MS-1.2916.0036.001-8

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

Fabricado por
LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado e distribuído por
GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99
Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Rev04