

Modelo de Bula

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX® NL **ciclopirox** **80 mg/g**

Forma farmacêutica e apresentação

Esmalte terapêutico para unhas:

Embalagem com frasco contendo 1,5 g ou 3 g de solução, 14 lixas para unhas, 30 lenços embebidos em álcool isopropílico 70% e 2 cartelas com 15 adesivos.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição

Cada grama contém:

ciclopirox.....80 mg

veículo q.s.p.....1 g

(solução de polímero de metoxieteno com éster monobutílico do ácido 2-butenodióico a 50% (m/m) em álcool isopropílico, acetato de etila, álcool isopropílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LOPROX® NL (ciclopirox) apresenta ação fungicida e o início da ação ocorre 48 h após a aplicação.

Para adequada administração do medicamento, vide instruções contidas no folheto incluído na embalagem (Orientação aos pacientes).

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, LOPROX® NL (ciclopirox) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Durante a gravidez e lactação, o produto somente pode ser usado a critério médico.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Durante o uso, o frasco deve ser mantido sempre bem tampado, para evitar o ressecamento da solução dentro do frasco. Vide informações adicionais no item Modo de Usar.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dermatite alérgica de contato, vermelhidão e descamação, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: LOPROX® NL (ciclopirox) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Devido à falta de experiência clínica, LOPROX® NL (ciclopirox) não é indicado para crianças. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

LOPROX® NL (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.

Indicações

Infecções fúngicas das unhas.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Contra-indicações

LOPROX® NL (ciclopirox) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de LOPROX® NL (ciclopirox) não é indicado para crianças.

Precauções e Advertências

Uma vez que não há dados suficientes, LOPROX® NL (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

Gravidez e lactação: a aplicação de LOPROX® NL (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Interações medicamentosas

Não há relato até o momento.

Reações adversas

Quando LOPROX® NL (ciclopirox) entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

Posologia

A menos que prescrito de outro modo, aplicar uma fina camada de LOPROX® NL (ciclopirox) 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.

Modo de usar:

Antes da aplicação de LOPROX® NL (ciclopirox) pela primeira vez, 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.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Durante o período de aplicação, 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, remover 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, 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.

Superdosagem

Não há experiência de superdosagem com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se LOPROX® NL (ciclopirox) for aplicado à grandes áreas ou usado muito freqüentemente.

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0002

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5.854

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

Importado por:
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
®Marca Registrada
IB201201B

Atendimento ao Consumidor: 0800-7030014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote/Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Aventis Pharma, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L