

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Locetar 50 mg/ml verniz para as unhas medicamentoso
Amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Locetar verniz para as unhas medicamentoso e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Locetar verniz para as unhas medicamentoso
3. Como utilizar Locetar verniz para as unhas medicamentoso
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Locetar verniz para as unhas medicamentoso
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Locetar verniz para as unhas medicamentoso e para que é utilizado

O Locetar verniz para as unhas medicamentoso é um antifúngico utilizado no tratamento tópico de onicomicoses (infecções nas unhas provocadas por fungos) devidas a dermatófitos, leveduras e bolores.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o Locetar verniz para as unhas medicamentoso

Não utilize Locetar verniz para as unhas medicamentoso:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Locetar verniz para as unhas medicamentoso.

Utilização em crianças

Devido à falta de dados, a utilização em crianças deve ser evitada.

Outros medicamentos e Locetar verniz para as unhas medicamentoso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações medicamentosas. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico caso detete algum efeito secundário.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Devido à falta de dados em humanos, o Locetar verniz para as unhas medicamentoso não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento.

3. Como utilizar o Locetar verniz para as unhas medicamentoso

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

O Locetar verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado nas unhas afetadas uma ou duas vezes por semana.

Duração do tratamento médio

O tratamento deve ser continuado sem interrupções até regeneração completa da unha e cura das áreas afetadas. A duração do tratamento depende essencialmente da intensidade, da localização da infeção e da capacidade regenerativa das unhas.

Na generalidade traduz-se por seis meses para as unhas das mãos e nove a doze meses para as unhas dos pés.

Instruções para a utilização

O Locetar verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado do seguinte modo:

Limar as áreas afetadas das unhas (em particular a superfície da unha) tanto quanto possível, utilizando a lima descartável fornecida

Limpar a superfície da unha com a compressa fornecida nas saquetas ou um pouco de algodão embebido em álcool

Para cada unha a tratar, mergulhar a espátula no verniz sem a limpar no bordo do frasco

Aplicar o verniz na totalidade da superfície da unha afetada. Limpar a espátula reutilizável entre cada passagem de uma unha a tratar para a outra, de modo a evitar a contaminação do verniz.

Fechar de imediato o frasco após cada aplicação

Deixar secar durante aproximadamente 3 a 5 minutos

Limpar a espátula com a compressa ou algodão embebido em álcool, anteriormente usado na limpeza da unha, retirando qualquer vestígio de verniz

Atenção: As limas usadas em unhas infetadas não devem ser reutilizadas.

Se utilizar solventes orgânicos (diluente ou similares) é imprescindível o uso de luvas impermeáveis de forma a proteger o verniz aplicado nas unhas.

Evite o uso de verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento com Locetar verniz para as unhas medicamentoso.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas e possam até estar relacionados com a própria onicomicose.

Em casos excepcionais, observou-se uma ligeira e passageira sensação de queimadura na área que rodeia a unha após aplicação do verniz medicamentoso, ou reação na pele no local de aplicação (dermatite de contacto).

Foram descritos casos raros e variados de alterações nas unhas, tais como alteração da cor e unhas quebradiças, durante o tratamento com Locetar verniz para as unhas medicamentoso

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Locetar verniz para as unhas medicamentoso

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Locetar verniz para as unhas medicamentoso

- A substância ativa é o cloridrato de amorolfina. Um mililitro de verniz para as unhas medicamentoso contém cloridrato de amorolfina equivalente a 50 mg de amorolfina.

- Os outros componentes são: copolímero de metacrilato de amónio (Tipo A), triacetina, acetato de etilo, etanol e acetato de butilo.

Qual o aspeto de Locetar verniz para as unhas medicamentoso e conteúdo da embalagem
Verniz para as unhas medicamentoso de aspeto translúcido.

APROVADO EM 27-07-2012 INFARMED

Este medicamento encontra-se disponível em frasco de vidro neutro âmbar com tampa de HDPE contendo 5 ml de verniz para as unhas medicamentoso.

Cada embalagem contém 60 compressas embebidas em álcool isopropílico a 70%, 10 espátulas reutilizáveis e 30 limas descartáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Galderma International - Sucursal em Portugal

Rua Dr. António Loureiro Borges, 7 - 6º - Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Fabricante

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

F-74540 Alby-sur-Chéran

França

Este folheto foi revisto pela última vez em