

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Locetar EF 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.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se os sintomas piorarem após 3 meses de utilização deverá contactar o seu médico.

O que contém este folheto:

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

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

O Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso é um antifúngico utilizado no tratamento de onicomicoses (infecções nas unhas provocadas por fungos) em adultos.

As onicomicoses normalmente provocam alteração na cor das unhas (branca, amarela ou castanha) e na sua espessura (unhas ficam mais grossas). No entanto, o aspeto das unhas afetadas por onicomicose pode variar bastante.

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

Não utilize Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem menos de 18 anos

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Locetar EF

Tendo em conta o estatuto do medicamento (medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia), o medicamento não deve ser dispensado nas situações abaixo descritas, excepto por indicação médica:

- se sofre de diabetes

- se está a ser tratado(a) para um problema do sistema imunitário (problema que provoque diminuição das defesas do organismo)
- se tem má circulação nas mãos ou pés
- se tem historial de lesões nas unhas, problemas de pele como psoríase ou outros problemas crónicos de pele, inchaço, unhas amareladas combinadas com problemas respiratórios, dor nas unhas, unhas deformadas ou outro problema em redor da unha
- se a sua unha está muito danificada (mais do que dois terços da superfície da unha afetada) ou infetada. Nestes casos o seu médico poderá receitar-lhe um medicamento oral ao mesmo tempo que aplica o Locetar EF verniz medicamentoso para as unhas
- se está grávida ou a amamentar
- se tem distrofia das unhas e/ou destruição da placa ungueal

Outros medicamentos e Locetar EF 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

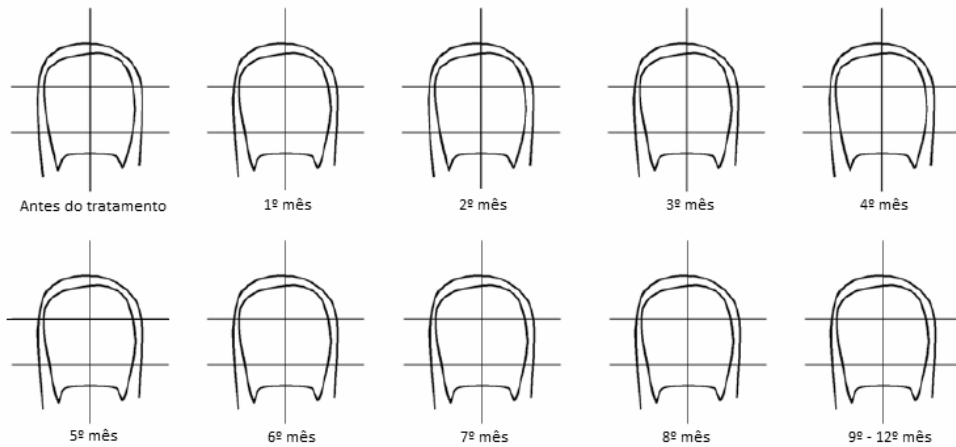
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
O Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação, a menos que seja manifestamente necessário.

3. Como utilizar o Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso

Antes de iniciar o tratamento com Locetar EF

Desenhe, na primeira figura do diagrama abaixo, um sombreado que corresponda à área infetada da unha no momento em que inicia o tratamento. Após cada mês de tratamento volte a fazer o desenho com o aspeto da unha nesse momento. Isto irá ajudá-lo(a) a acompanhar a evolução do tratamento à medida que utiliza Locetar EF.

Se duas unhas estiverem infetadas, desenhe a evolução da que está mais infetada.



Leve este folheto informativo consigo quando quiser pedir aconselhamento ao seu médico

o ou farmacêutico.

Posologia

O Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado nas unhas afetadas uma ou duas vezes por semana (normalmente, uma aplicação por semana é suficiente).

Duração média do tratamento

O tratamento deve ser continuado sem interrupções até crescimento completo de uma unha saudável e cura das áreas afetadas. A duração do tratamento depende essencialmente da intensidade, da localização da infeção e da capacidade de crescimento das unhas.

Na generalidade traduz-se por 6 meses para as unhas das mãos e 9 a 12 meses para as unhas dos pés.

Se não houver melhoria após 3 meses de tratamento deverá consultar o seu médico.

Recomendações especiais:

- Aguarde até que o verniz medicamentoso tenha secado antes de lavar as mãos ou pés.
 - As limas usadas em unhas infetadas não devem ser usadas em unhas sãs.
 - Evite qualquer contacto do verniz com os olhos, ouvidos ou membranas mucosas (por exemplo boca ou narinas). Se o Locetar EF entrar em contacto com olhos ou ouvidos, lave de imediato com água e contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.
 - Não use verniz cosmético ou unhas artificiais durante o tratamento com o Locetar EF verniz medicamentoso.
 - Use luvas impermeáveis quando utiliza solventes ou diluentes (ex. aguarrás) para evitar que o verniz medicamentoso seja removido.
 - Este produto contém etanol (álcool). Utilizar Locetar EF incorretamente pode causar irritação ou secura da pele em redor da unha.
-
- Não inale o verniz medicamentoso.
 - Se engolir acidentalmente o verniz, contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Instruções para a utilização

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

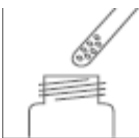


Limpe as áreas afetadas das unhas (em particular a superfície da unha) tanto quanto possível, utilizando a lima descartável fornecida.

ATENÇÃO: As limas usadas nas unhas infetadas não devem ser usadas em unhas saudáveis para não espalhar a infeção.



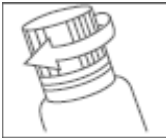
Limpe a superfície da unha com a compressa fornecida nas saquetas ou com um pouco de algodão embebido em álcool. Guarde a compressa ou o pedaço de algodão para limpar depois a espátula.



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



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



Feche de imediato o frasco após cada aplicação.



Deixe secar durante aproximadamente 3 minutos.



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

Em aplicações futuras, as unhas afetadas devem ser limadas de novo e limpas com a compressa ou pedaço de algodão embebido em álcool para retirar resíduos de verniz. O verniz deve ser aplicado na totalidade da unha infetada.

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

Após a aplicação de Locetar EF

Feche bem o frasco.

Descarte a compressa (ou algodão) com cuidado pois é inflamável.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários a este medicamento são raros ou muito raros.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1,000): Unhas danificadas, descoloradas, frágeis ou quebradiças

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10,000): Sensação de queimadura

Efeitos secundários em que não existem dados para prever a frequência: Vermelhidão, comichão, urticária, formação de bolhas, reação alérgica na pele que rodeia a unha.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Locetar EF 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, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 EF 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 butilo, acetato de etilo e etanol.

Qual o aspeto de Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso e conteúdo da embalagem

Verniz para as unhas medicamentoso transparente. Este medicamento encontra-se disponível em frasco de vidro neutro âmbar com tampa de HDPE contendo 2,5 ml de verniz para as unhas medicamentoso .

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma S.A. - Sucursal em Portugal
Rua Dr. António Loureiro Borges, 7 - 6º - Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Telefone: 21 315 19 40
Fax: 21 315 27 18

APROVADO EM
07-04-2015
INFARMED

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
F-74540 Alby-sur-Chéran
França

Este folheto foi revisto pela última vez em