

ONICORYL[®]
cloridrato de amorolfina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Esmalte

50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONICORYL®

cloridrato de amorolfina

APRESENTAÇÕES

Esmalte terapêutico para unhas com 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina). Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar com 2,5 mL de esmalte + 10 espátulas + 15 lixas de unhas + 16 compressas embebidas em álcool isopropílico ou 1 frasco de vidro âmbar com 2,5 mL de esmalte + 10 espátulas + 30 lixas de unhas + 30 compressas embebidas em álcool isopropílico.

USO DERMATOLÓGICO (UNHAS)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

amorolfina* (na forma de cloridrato de amorolfina)50 mg
veículo** q.s.p.....1 mL

*equivalente a 55,743 mg de cloridrato de amorolfina.

**copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, triacetina, acetato de etila, acetato de butila e álcool etílico.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ONICORYL® 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: 88,3% para amorolfina e 77,8% para ciclopirox, sendo a diferença estatisticamente significante ($p < 0.05$).⁽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. *Borgyogyaszati 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 terbinafina compared with oral terbinafina alone for the treatment of onychomycosis with matrix involvement. *Br. J. Dermatol*. 2007; 157: 149-157.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

ONICORYL® esmalte é um antimicótico de aplicação tópica. A substância ativa, cloridrato de 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*, *Microsporium*, *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

O cloridrato de 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

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação: Não há dados adequados 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.

ONICORYL® 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 ou do cirurgião-dentista.

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

Após a aplicação de **ONICORYL®** esmalte deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos. Antes da reaplicação de **ONICORYL®** 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 **ONICORYL®** 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.

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O frasco deve ser hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto.

O prazo de validade do medicamento após a data de fabricação é de 24 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.

Características físicas e organolépticas:

Esmalte líquido, límpido, incolor, com odor característico, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

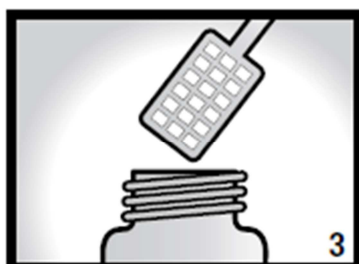


a) Antes de aplicar o medicamento, remover totalmente o esmalte cosmético, se presente, e resíduos de **ONICORYL®** esmalte da aplicação anterior, lixar a área afetada da unha o mais profundamente possível (figura 1), com auxílio de uma lixa. As lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas 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.

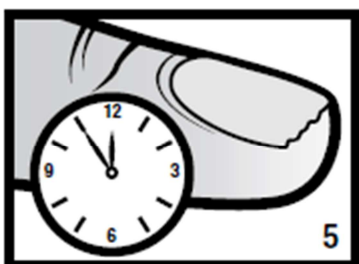


d) Introduzir a espátula no frasco contendo o esmalte (figura 3). Não tocar o gargalo do frasco, para evitar a deposição de resíduos do esmalte que depois, poderão prejudicar o fechamento do frasco.



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

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.



f) Deixar secar por aproximadamente 3-5 minutos (figura 5). Esmaltes cosméticos podem ser aplicados após 10 minutos, no mínimo, da aplicação de **ONICORYL**[®] esmalte.



g) Limpar a espátula com a compressa embebida em álcool isopropílico ou algodão embebido em removedor de esmalte comum, caso queira reutilizar a espátula em outras aplicações (figura 6). As lixas e compressas já utilizadas deverão ser descartadas.

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 **ONICORYL**[®].

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, **ONICORYL**[®] 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. Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0583.0763

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Embalado por: **ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA**

Indaiatuba/SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/05/2022.

bula-prof-810094-GER-240522

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2013	0703676/13-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da equivalência sal/base.	VP/VPS	50 mg/mL
05/03/2015	0197735/15-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	50 mg/mL
09/03/2015	0207377/15-3	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 mg/mL
11/04/2016	1534603/16-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 mg/mL
12/07/2016	2063395/16-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2015	0939694/15- 2	(10136) – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	11/01/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 mg/mL

03/04/2017	0531446/17-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 mg/mL
24/01/2018	0054955/18-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	50 mg/mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
26/01/2018	0063639/18-8	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO	VP	50 mg/mL
21/08/2019	2023189/19-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 4 e 6 Itens 5 e 8	VP VPS	50 mg/mL
18/09/2020	3179432/20-7-	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP VPS	50 mg/mL
16/04/2021	1458961/21-3	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	50 mg/mL

-	-	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e Modo de Usar	VP VPS	Esmalte terapêutico para unhas com 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina). Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar com 2,5 mL de esmalte + 10 espátulas + 15 lixas de unhas + 16 compressas embebidas em álcool isopropílico ou 1 frasco de vidro âmbar com 2,5 mL de esmalte + 10 espátulas + 30 lixas de unhas + 30 compressas embebidas em álcool isopropílico.
---	---	--	-----	-----	-----	-----	--	---------------	--