UNHA SANA

(cloridrato de amorolfina 50mg/mL)

Kley Hertz Farmacêutica S/A

Esmalte terapêutico

UNHA SANA
cloridrato de amorolfina

APRESENTAÇÂO
Esmalte terapêutico para unhas contendo 50 mg/mL de amorolfina (na forma de cloridrato de amorolfina).
A embalagem do produto contém a seguinte apresentação: 1 frasco de vidro âmbar contendo 2,5 mL de esmalte + 10 espátulas.

USO DERMATOLÓGICO (UNHAS).
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
amorolfina* (na forma de cloridrato de amorolfina)..... 50 mg
veículo ..... q.s.p. 1 mL
Veículo constituído por copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila, triacetina, acetato de etila, álcool isopropílico e álcool etílico.
*correspondente a 55,74 mg de cloridrato de amorolfina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
UNHA SANA Esmalte é indicado para o tratamento de micoses de unha (onicomicoses).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento **UNHA SANA** combate os fungos responsáveis pela micose de unha. A duração do tratamento depende da gravidade da infecção. Em média, 6 meses para as unhas das mãos e 9-12 meses para as unhas dos pés. Os sintomas são controlados progressivamente com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use o medicamento se você for alérgico aos componentes da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Não há dados adequados sobre o uso de amorolfina em mulheres grávidas ou lactantes (mulheres em período de amamentação).
O medicamento **UNHA SANA** não deve ser utilizado durante a gravidez e/ou lactação, a não ser que seja claramente necessário e com orientação do médico ou cirurgião-dentista.
Esse medicamento não deve ser utilizado em crianças, a menos que seja prescrito pelo médico, pois não há suficiente experiência clínica nesta faixa etária.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
O uso de unhas artificiais deve ser evitado durante o tratamento.
Após a aplicação do medicamento **UNHA SANA** deve-se aguardar, no mínimo 10 minutos, para a aplicação de esmaltes cosméticos.
Antes da reaplicação do medicamento **UNHA SANA** deve-se limpar as unhas afetadas conforme indicado nas instruções de uso. É importante que todo o esmalte cosmético presente e o resíduo de **UNHA SANA** 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.
Este medicamento contém ÁLCOOL.
O medicamento UNHA SANA não deve ser aplicado na pele ao redor da unha.
Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas; apesar de a maioria ser branda, algumas podem ser graves. Se isso acontecer, pare de usar o produto, retire-o com um removedor de esmalte de unha e consulte imediatamente um médico. Nesses casos, o produto não deve ser reaplicado.
Você deve procurar imediatamente um médico caso perceba os seguintes sintomas:
– Dificuldade em respirar;
– Inchaço no rosto, lábios, língua ou garganta;
– Erupção cutânea grave na pele.
Não se espera que **UNHA SANA** afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento **UNHA SANA** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC) e o frasco deve ser hermeticamente fechado para evitar evaporação ou cristalização do produto. Proteger da luz e umidade.
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.
Após aberto, válido por 6 meses.

UNHA SANA é um esmalte transparente incolor a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
UNHA SANA 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 **UNHA SANA** 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 sadias. Poderá ser utilizada qualquer lixa de unha nova, devendo descartá-la após utilização nas unhas afetadas, para evitar a recontaminação.

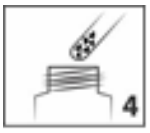


b) Limpar e desengordurar a superfície da unha com uma das compressas embebidas em álcool isopropílico (figura2). Alternativamente, poderá ser utilizado algodão embebido em removedor de esmalte comum.

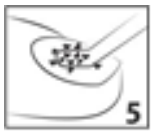


c) Repetir este processo antes de qualquer nova aplicação, visando eliminar os resíduos de medicamento da aplicação anterior.
d) Introduzir a espátula no frasco contendo o esmalte (figura 3 e 4). Não tocar o gargalo do frasco, para evitar a deposição de resíduos do esmalte que depois, poderão prejudicar o fechamento do frasco.





e) Aplicar diretamente sobre toda a superfície da unha afetada (figura 5).



Limpar o gargalo do frasco e fechar imediatamente. Quanto maior for a permanência do frasco aberto, maior a chance do esmalte secar e cristalizar-se dentro do frasco.
f) Deixar secar por aproximadamente 3 - 5 minutos (figura 6).
Esmaltes cosméticos podem ser aplicados após 10 minutos, no mínimo, da aplicação de **UNHA SANA** 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 7). 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 do **UNHA SANA**.
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 (local próximo à cutícula, onde se inicia o crescimento da unha), a critério médico, **UNHA SANA** esmalte pode ser usado associado ao antimicótico sistêmico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de usar o medicamento, faça a aplicação normalmente assim que se lembrar. Na semana seguinte, volte a aplicar normalmente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas raras: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): as unhas podem tornar-se frágeis e quebradiças ou com alteração na coloração; entretanto, estas reações podem ter sido provocadas pela própria micose de unha.
Reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de ardência na pele.
Frequência desconhecida (reações reportadas pós-comercialização, a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), erupção cutânea, bolhas, dermatite de contato (reação alérgica da pele devida ao contato com o produto) e reação alérgica sistêmica (reação alérgica grave que pode ser associada ao inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar e/ou erupção cutânea grave).
Suspenda o uso em caso de reações de hipersensibilidade e procure orientação médica.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O medicamento **UNHA SANA** destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão acidental, procure orientação médica.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Reg. MS – 1.0689.0203.001-3
Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF - RS: 5945

Fabricado e Registrado por:
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS.
CNPJ nº 92.695.691/0001-03
Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 7049001

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	50 MG/ML ESM DERM CT FR VD AMB X 2,5 ML + 10 ESP
03/07/2020	2137926/20-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/ VPS	50 MG/ML ESM DERM CT FR VD AMB X 2,5 ML + 10 ESP