

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Locetar EF 50 mg/ml verniz para as unhas medicamentoso

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um mililitro de verniz para as unhas medicamentoso contém 50 mg de amorolfina (sob a forma de cloridrato de amorolfina).

Excipiente com efeito conhecido:

Etanol - 552 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Verniz para as unhas medicamentoso

Verniz para as unhas medicamentoso de aspeto translúcido.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

O Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso está indicado no tratamento de onicomicoses causadas por dermatófitos, leveduras e bolores em adultos.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado nas unhas afetadas dos dedos das mãos ou dos pés, uma ou duas vezes por semana. Normalmente, uma aplicação por semana é suficiente.

Modo de administração

O doente deve aplicar o medicamento do seguinte modo:

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

2 - A superfície da unha deve de seguida ser limpa e desengordurada, utilizando a compressa embebida em álcool fornecida nas saquetas ou um pouco de algodão embebido em álcool.

3, 4 - Aplicar o verniz na totalidade da superfície da unha afetada com a espátula fornecida na embalagem. Limpar a espátula entre cada passagem de uma unha a tratar para a outra, de modo a evitar a contaminação do verniz. Não limpar a espátula no bordo do frasco.

5 - Fechar bem o frasco imediatamente após cada aplicação.

6 - O verniz deve secar durante aproximadamente 3 minutos.

7- Limpar a espátula, com a compressa (ou algodão embebido em álcool) utilizada anteriormente na limpeza das unhas.

Repetir o procedimento para cada unha afetada.

Nas aplicações futuras, as unhas afetadas devem ser limadas de novo e limpas com uma compressa ou pedaço de algodão embebido em álcool para retirar resíduos de verniz. Locetar EF deve ser aplicado na totalidade da unha afetada.

Vernizes cosméticos à base de nitrocelulose (nitrato de celulose) podem ser aplicados pelo menos 10 minutos após a aplicação e secagem de Locetar EF. Antes de repetir a aplicação de Locetar EF, o verniz cosmético deve ser completamente removido. Até que seja feita nova aplicação de Locetar EF, o uso de removedor de vernizes cosméticos deve ser evitado.

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 e localização da infeção fúngica e da capacidade regenerativa 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.

#### 4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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, exceto por indicação médica:

- Patologias subjacentes que predisponham a infeções fúngicas das unhas: perturbações circulatórias periféricas, diabetes mellitus e imunossupressão
- Crianças
- Gravidez e/ou amamentação
- Utentes com distrofia das unhas e com destruição da placa ungueal

O doente deverá ser encaminhado para o médico quando sofra de doenças vasculares periféricas, diabetes mellitus, imunossupressão, ou quando apresente

distrofia das unhas com destruição da placa ungueal. Nestes casos, será necessária terapêutica sistémica concomitante.

Doentes com historial de lesões ungueais, problemas de pele como psoríase ou outras patologias cutâneas crónicas, edema, problemas respiratórios (síndrome da unha amarela), dor, unhas deformadas ou outro problema em redor da unha devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento.

Não existe experiência clínica em crianças pelo que Locetar EF só é recomendado para doentes com idade superior a 18 anos.

Após a aplicação de Locetar EF, deve ser respeitado um intervalo de 10 minutos antes da aplicação de qualquer verniz cosmético. Antes de repetir a aplicação de Locetar EF, o verniz cosmético deve ser cuidadosamente removido.

Locetar EF deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

Recomendações especiais:

- As limas usadas em unhas infetadas não devem ser usadas em unhas sãs.
- Quando o doente utilizar solventes orgânicos (diluentes ou similares) é imprescindível o uso de luvas impermeáveis de forma a proteger o verniz aplicado nas unhas.
- Não usar unhas artificiais durante o tratamento com Locetar EF.
- Evitar qualquer contacto de Locetar EF com os olhos, ouvidos ou membranas mucosas.
- Locetar EF não deve ser aplicado na pele em redor da unha.

Existe a possibilidade de ocorrer reacção alérgica local ou sistémica após utilização deste medicamento. Caso isso aconteça, o medicamento deve ser imediatamente suspenso e deve ser procurado aconselhamento médico. O medicamento deve ser removido utilizando um solvente de vernizes. O medicamento não deve ser reaplicado.

Este medicamento contém 552 mg de álcool (etanol) em cada grama que é equivalente a 55,2% (m/m). O etanol é inflamável e Locetar EF não deve ser utilizado perto de uma chama aberta, cigarros acessos ou alguns aparelhos (p. ex. secadores).

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existem estudos sobre a interacção de Locetar EF com outros medicamentos.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não existem dados suficientes sobre a utilização da amorolfina em mulheres grávidas e/ou a amamentar. Existe um pequeno número de casos reportados de exposição de mulheres grávidas à amorolfina de uso cutâneo desde a autorização deste medicamento, pelo que o risco potencial não é conhecido. Os estudos em animais indicam toxicidade reprodutiva para doses orais elevadas (ver secção 5.3); desconhece-se se a amorolfina é excretada no leite humano.

A amorolfina não deve ser usada durante a gravidez e/ou amamentação, a menos que seja manifestamente necessário.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas são raras. Poderão ocorrer alterações nas unhas (ex: alteração na cor e unhas quebradiças). Estas reações poderão também estar relacionadas com a própria onicomiose.

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Frequência desconhecida*	Hipersensibilidade (reação alérgica sistémica)*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raro ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	Alterações das unhas, descoloração das unhas, Onicoclase (unhas partidas), Onicorrexe (unhas quebradiças)
	Muito raro ( $< 1/10.000$ )	Sensação de queimadura na pele
	Frequência desconhecida*	Eritema*, prurido*, dermatite de contacto*, urticária*, formação de bolhas*

\*Experiência pós-comercialização

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não são esperados sinais de sobredosagem como resultado da aplicação tópica de Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso.

Em caso de ingestão acidental deve ser feito tratamento sintomático, se necessário.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos, Código ATC: D01AE16.

### Mecanismo de ação

O Locetar EF é um antifúngico de uso tópico. A ação fungistática e fungicida da sua substância ativa - amorolfina - é principalmente baseada na alteração da biossíntese dos esteróides na membrana celular dos fungos. O teor de ergosterol reduz-se e ao mesmo tempo acumulam-se esteróis estranhos à célula.

### Efeitos farmacodinâmicos

A amorolfina tem in vitro um vasto espectro antifúngico, sendo efetiva contra

Dermatófitos: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton

Leveduras: Candida, Malassezia ou Pityrosporum, Cryptococcus

Bolores: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus

Dematiacea: Cladosporium, Fonsaceae, Wangiella

Fungos dimórficos: Coccidioides, histoplasma, sporothrix.

Com exceção dos Actinomyces, as bactérias não são sensíveis à amorolfina. O Propionibacterium acnes é apenas ligeiramente sensível.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amorolfina presente no verniz para as unhas medicamentoso penetra e difunde-se pela placa da unha permitindo erradicar fungos de difícil acesso no leito da unha.

A absorção sistêmica da substância ativa é muito baixa com este tipo de aplicação em virtude da concentração plasmática do fármaco se manter abaixo dos limites de sensibilidade do ensaio analítico, mesmo após um uso prolongado de Locetar EF verniz para as unhas medicamentoso.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade reprodutiva conduzidos em animais de laboratório não evidenciaram sinais de teratogenicidade.

Observou-se a existência de embriotoxicidade para doses muito elevadas e para exposições que excedem em muito a exposição humana, pelo que não se antecipam riscos para mulheres grávidas.

O potencial genotóxico da amorolfina foi testado in vitro e in vivo. Não se observou potencial genotóxico. Não foram realizados estudos de cancerogenicidade.

A administração tópica de amorolfina verniz para as unhas medicamentoso em animais, em condições de oclusão, provocou toxicidade cutânea.

A amorolfina verniz para as unhas medicamentoso não induziu sensibilização.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Copolímero de metacrilato de amônio (Tipo A)

Triacetina

Acetato de butilo  
Acetato de etilo  
Etanol

## 6.2 Incompatibilidades

Deve ser evitado o uso de unhas artificiais durante o tratamento.

## 6.3 Prazo de validade

3 anos

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

O frasco do verniz para as unhas medicamentoso deve ser fechado imediatamente após uso.

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Locetar EF é acondicionado em 2 tipos de recipiente:

Frasco de vidro neutro âmbar com tampa de rosca de HDPE contendo 2,5 ml de verniz para as unhas medicamentoso.

Cada embalagem contém ainda 30 compressas embebidas em álcool isopropílico a 70% em saquetas para limpeza da unha, 10 espátulas reutilizáveis e 30 limas descartáveis.

Frasco de vidro neutro âmbar, com espátula de LDPE agarrada à tampa de rosca de HDPE, contendo 2,5 ml e 5 ml de verniz para as unhas medicamentoso.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser entregues na farmácia para eliminação segura.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal  
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar  
1495-061 Algés  
Telefone: 21 315 19 40  
E-mail: [galderma.portugal@galderma.com](mailto:galderma.portugal@galderma.com)

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5646971 - 2,5 ml, verniz para as unhas medicamentoso, 50mg/ml, frasco de vidro neutro âmbar (10 espátulas reutilizáveis)

Nº de registo: 5661335 - 2,5 ml, verniz para as unhas medicamentoso, 50mg/ml, frasco de vidro neutro âmbar (espátula agarrada à tampa do frasco)

Nº de registo: 5773858 - 5 ml, verniz para unhas medicamentoso, 50mg/ml, frasco de vidro neutro âmbar (espátula agarrada à tampa do frasco)

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 9 de junho de 1995

Data da última renovação: 14 de julho de 2005

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO