

LOCERYL
Laca para uñas 5%
Amorolfina

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Por favor lea cuidadosamente este folleto, pues contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Siga las instrucciones descritas más abajo para obtener los mejores resultados. Usted debe consultar al médico o químico farmacéutico si sus síntomas empeoran o no mejoran después de 3 meses, ya que podría necesitar otra terapia.

Este folleto describe:

1. ¿Qué es LOCERYL LACA PARA UÑAS 5% y para qué se usa?
2. ¿Qué debe considerar antes de usar LOCERYL?
3. ¿Cómo usar LOCERYL?
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento de LOCERYL

LOCERYL LACA PARA UÑAS 5%

El componente activo es amorolfina (como clorhidrato).

La laca para uñas contiene 50 mg/mL (5%) del ingrediente activo amorolfina. También contiene los excipientes (ingredientes adicionales) copolímero A amonio metacrilato, triacetina, butilacetato, etilacetato y etanol.

Cada envase contiene 1 frasco de vidrio con 2,5 y 5 mL de laca para uñas, junto con pétalos de limpieza, espátulas no desechables y limas de uñas desechables.

Los envases contienen 30 pétalos, 10 espátulas y 30 limas.

Este producto es fabricado por Laboratoires Galderma, 74540 Alby-Sur-Chéran, Francia.

1. ¿Qué es LOCERYL LACA PARA UÑAS 5% y para qué se usa?

El ingrediente activo amorolfina pertenece al grupo terapéutico conocido como antimicóticos (antifúngicos). La laca para uñas se usa para tratar la onicomicosis leve a moderada que se producen hasta en dos uñas, sin comprometer la matriz de las uñas, específicamente en el extremo superior o los lados de las uñas (como se muestra en la figura). Si la infección se parece más a las figuras 2 ó 3, usted debe consultar con su doctor. La amorolfina mata una amplia variedad de hongos que causan infecciones en las uñas. Es probable que una infección en las uñas resulte en uñas descoloridas (blanco, amarillo o café), uñas gruesas o quebradizas, aunque la apariencia puede variar considerablemente, como lo muestra la figura:



2. ¿Qué debe considerar antes de usar LOCERYL?

No lo use si:

Usted es alérgico a la laca para uñas o a cualquiera de los componentes del producto.
Usted está embarazada, piensa que lo está o planea estarlo.
Usted está amamantando.
Usted es menor de 18 años.

Chequee con su doctor o farmacéutico antes de usar la laca si:

Usted es diabético
Usted está siendo tratado por algún problema de su sistema inmune
Usted tiene problemas de circulación en manos y pies
Su uña está dañada o infectada en forma severa

Después de la aplicación de Loceryl laca para uñas 5%, se debe esperar a lo menos 10 minutos antes de aplicar cualquier esmalte de uñas. Antes de repetir la aplicación de Loceryl laca para uñas 5%, el esmalte de uñas debe ser retirado cuidados y completamente.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas; aunque la mayoría son leves, algunas pueden ser graves. Si esto ocurre, deje de aplicar el producto, retire inmediatamente el producto con un removedor de barniz de uñas y consulte al médico. No debe volver a aplicarse el producto.

Usted debe obtener ayuda médica urgente si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Tiene dificultad para respirar
- Su cara, los labios, la lengua o la garganta se hinchan
- Su piel desarrolla una erupción cutánea grave

Información importante acerca de algunos componentes de LOCERYL LACA PARA UÑAS 5%:

Este producto contiene etanol (alcohol). Usarlo muy a menudo o en forma imprecisa puede producir irritación y sequedad de la piel circundante.

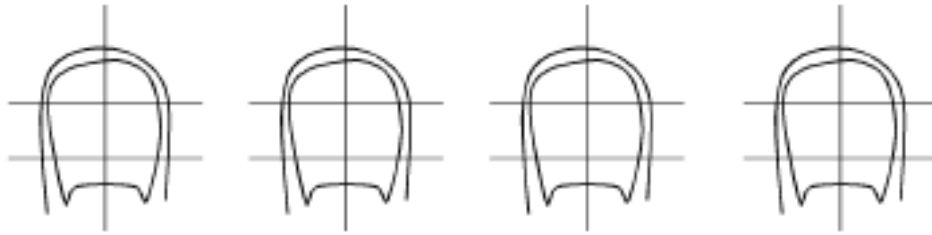
Interacciones con otros medicamentos:

Usted puede usar la laca para uñas mientras está tomando otros medicamentos.

3. ¿Cómo usar LOCERYL LACA PARA UÑAS 5%?

Antes de comenzar el tratamiento:

En el diagrama de abajo, marque el área alrededor de la uña afectada por la infección micótica. Esto le ayudará a recordar cómo se veía la uña originalmente, cuando le corresponda revisar su tratamiento. Cada tres meses, vuelva a marcar el área afectada en ese momento, en el gráfico que corresponda, según la figura de abajo, hasta que la uña haya crecido completamente. Si hay más de una uña afectada, seleccione la que presenta el daño más severo, para realizar este ejercicio. Revise este folleto junto con el farmacéutico o podólogo cuando le corresponda revisar el tratamiento para verificar el progreso del mismo.



Antes del tratamiento

Después del tratamiento

Trate sus uñas infectadas como se describe abajo. **LAS UÑAS DEBEN SER TRATADAS UNA VEZ A LA SEMANA.** La laca de Loceryl se debe aplicar a la uña afectada, una vez por semana. La duración requerida del tratamiento depende esencialmente de la intensidad y localización de la infección. En general, es de seis meses (uñas de los dedos) y nueve meses (uñas de los pies). Después de un 1 mes de uso en las uñas de las manos y/o 3 meses de uso en las uñas de los pies, sin notar mejoría, se debe consultar al especialista. En caso que los síntomas no remitan o empeoren después de 3 meses de tratamiento, se debe consultar al médico, ya que el paciente puede necesitar otra terapia.

O bien,

Es importante continuar el tratamiento hasta que la infección haya sido eliminada y hayan vuelto a crecer uñas sanas. Se deben seguir los siguientes pasos para cada uña infectada.



Paso 1: Preparar la uña

Usando una lima de uñas nueva, lime hacia abajo y suavemente las áreas infectadas de la uña, incluyendo la superficie de la misma. Proteja las uñas sanas mientras esté usando la laca, de manera de no expandir la infección.

PRECAUCION: No use la misma lima para uñas infectadas y uñas sanas, ya que esto también podría expandir la infección. Para prevenir la propagación de la infección, tenga cuidado que nadie más use las limas del kit.

Paso 2: Limpiar la uña

Use uno de los pétalos que vienen en el envase para limpiar la superficie de la uña. No elimine

inmediatamente el pétalo ya que lo en el frasco que contiene la laca. La laca no debe ser va a necesitar después para limpiarenjugada en el borde del frasco antes de ser aplicada. el aplicador.

Aplicar la laca

Aplicar la laca para uñas en forma pareja en toda la superficie de la uña.

Dejar secar

Dejar secar las uñas tratadas por alrededor de 3 minutos.

Paso 3: Tratar la uña

Sumerja uno de los aplicadores re-utilizables contenidos en el envase

Siguiente aplicación:

Limpiar el aplicador

Usted puede utilizar los aplicadores proporcionados más de una vez. Sin embargo, es importante limpiarlos profundamente cada vez, de manera de no propagar la infección. Use el mismo pétalo que utilizó para limpiar sus uñas. No vuelva a tocar con el pétalo las uñas tratadas.

Cierre herméticamente el frasco con la laca. **Elimine el pétalo con mucha precaución, porque es inflamable.**

Antes de utilizar nuevamente la laca, retire los restos de laca de sus uñas, además del esmalte de uñas cosmético, en caso lo esté usando, usando un pétalo limpio, luego vuelva a limar las uñas hacia abajo. Vuelva a limpiar con el pétalo y re-aplique la laca como se describe más arriba. Se puede utilizar esmalte de uñas cosmético, luego de esperar 10 minutos a que se seque la laca de Loceryl.

- Cuando la laca está seca, no se ve afectada por el jabón y el agua, por lo que usted puede lavar sus manos y pies en forma normal.
- Use guantes de goma u otro repelente al agua para proteger la laca de sus uñas cuando deba usar agentes químicos como diluyente de pintura o bencina blanca.
- Es importante continuar utilizando la laca hasta que la infección haya sido eliminada y hayan vuelto a crecer uñas sanas.
- No use uñas postizas durante el tratamiento.



Antes del tratamiento



Después del tratamiento

- **Importante:**
- **Si LOCERYL LACA PARA UÑAS 5% entra en contacto con sus ojos u oídos, lávelos inmediatamente con agua y contacte a su doctor o farmacéutico, o acuda al centro asistencial más cercano.**
- **Evite que la laca entre en contacto con sus membranas mucosas (ej: boca y fosas nasales). No respire sobre la laca.**

- **Si usted o alguien más tragan la laca en forma accidental, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o acuda al centro asistencial más cercano**

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, LOCERYL LACA PARA UÑAS 5% puede producir efectos secundarios. Si siente inquietud acerca de los efectos mencionados o si nota algo más que usted no entienda, hable con su farmacéutico o podólogo.

Los efectos adversos se clasifican como sigue:

Raros: pueden afectar hasta 1 en 1000 personas
Uñas dañadas, decoloración de las uñas, uñas rotas o quebradizas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 en 10.000 personas.
Sensación de quemadura en la piel.

No conocidas: cuando la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles.
Reacción alérgica sistémica (reacción alérgica grave que puede estar asociada a hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y / o una erupción cutánea grave).
Enrojecimiento, picazón, urticaria, reacción alérgica de la piel.

5. Almacenamiento de LOCERYL LACA PARA UÑAS 5%

Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el envase alejado del calor y no almacenar a más de 30°C. Mantener el frasco herméticamente cerrado después de su uso. No usar después de la fecha (EXP) impresa en la parte externa del envase.