APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso
Ciclopirox

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso
3. Como utilizar Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso e para que é utilizado

Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso é um agente antifúngico amplamente eficaz (agente antimicótico de largo espectro) para uso tópico nas unhas das mãos, nas unhas dos pés e na pele imediatamente adjacente.

É utilizado para o tratamento de infecções fúngicas ligeiras a moderadas das unhas (onicomicoses), provocadas por fungos filamentosos e/ou outros fungos que podem ser curadas com ciclopirox.

A substância activa ciclopirox previne o crescimento de fungos e destrói-os. Com isso a aparência das unhas é melhorada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso

Não utilize Dexulac 80mg/g verniz para unhas:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ciclopirox ou a qualquer outro componente de Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso (indicados na secção 6).
- em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido a experiência insuficiente neste grupo etário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso.

Em caso de sensibilização, por favor, pare o tratamento e consulte um médico.

Tal como para todos os tratamentos tópicos de onicomicoses, no caso de envolvimento de múltiplas unhas (> 5 unhas), no caso de estar alterada mais do que dois terços da lâmina ungueal, e no caso de factores predisponentes, como diabetes e doenças imunológicas, consulte o seu médico para a eventual adição de uma terapia oral ao seu verniz para as unhas medicamentoso.

Se é um doente diabético, tome cuidado quando aparar as unhas.

Evite o contacto com os olhos e membranas mucosas.

Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso é apenas para uso externo.

Não utilize verniz de unhas ou outros productos cosméticos nas unhas tratadas.

Crianças e adolescentes

Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso é contraindicada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade (ver secção 2 “Não utilizar Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso”).

Outros medicamentos e Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento com Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso só pode ter lugar, se o tratamento for necessário com urgência, após o médico responsável avaliar cuidadosamente os benefícios contra os riscos possíveis.

Amamentação

Não se sabe se o ciclopirox passa para o leite materno em humanos. O tratamento com Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso só pode ter lugar, se o tratamento for necessário com urgência, após o médico responsável avaliar cuidadosamente os benefícios contra os riscos possíveis.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessários precauções especiais.

Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso contém lauril sulfato de sódio

O laurilsulfato de sódio pode causar reações locais na pele (tais como picadas ou sensação de queimadura) ou aumentar as reações na pele causadas por outros produtos quando aplicados na mesma área.

3. Como utilizar Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

Uso cutâneo (soamente para uso em unhas e pele imediatamente adjacente).

Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso é para apenas uso em adultos.

A dose recomendada é aplicar em camada fina, uma vez por dia, sobre a(s) unha(s) infectada(s). Para isso, as unhas deverão estar limpas e secas. O verniz para as unhas medicamentoso deve ser aplicado sobre toda a superfície da unha e sobre 5 mm da pele circundante. Se possível, Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso deverá também ser aplicado sob a extremidade livre da unha.

Deixe que Dexulac 80mg/g verniz para as unhas medicamentoso seque durante aproximadamente 30 segundos.

A(s) unha(s) não deve ser lavada durante pelo menos 6 horas, portanto, é recomendada a aplicação à noite antes de deitar. Após esse tempo, podem ser seguidas as práticas normais de higiene.

Dexulac 80mg/g verniz para as unhas não necessita de ser removido por quaisquer solventes ou abrasivos (isto é, lima de unhas), sendo suficiente lavar as unhas com água. Às vezes, devido a não lavagem adequada das unhas, uma camada branca pode aparecer na superfície após alguns dias de tratamento. Uma lavagem completa com sabão neutro e,

se necessário, uma escova de unhas ou uma esponja, ajudará a removê-lo. No caso de remoção por lavagem intencional, Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso pode ser aplicado novamente. É recomendada a remoção regular das partes soltas da unha infectada, por exemplo aparando as unhas.

O tratamento deve continuar até que o problema tenha desaparecido, ou seja até que a(s) unha(s) esteja(m) clara(s) ou quase clara(s) e unha(s) saudável(eis) tenha(m) crescido novamente. Normalmente, a cura completa das unhas das mãos é atingida em cerca de 6 meses enquanto que para as unhas dos pés leva de 9 a 12 meses.

Se uma unha da mão ou do pé estiver extensamente envolvida ou se várias unhas estão envolvidas, a terapia oral poderá ser aconselhável. Consulte o seu médico nestes casos.

Se tem impressão que o efeito de Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem até ao momento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso

Se se esqueceu de aplicar este medicamento uma vez, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu. Continue com o tratamento tal como recomendado pelo seu médico ou como explicado no ponto 3 deste folheto (Como utilizar Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso). No caso de não ter utilizado o verniz para as unhas medicamentoso durante vários dias, a eficácia poderá ser inferior.

Se parar de utilizar Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso

Se parar o tratamento com Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso antes da(s) sua(s) unha(s) estar(em) clara(s) ou quase clara(s), os fungos poderão não ter desaparecido.

Neste caso, a condição das suas unhas poderá piorar novamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10.000)
vermelhidão, descamação, ardor e prurido no local de aplicação.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

local de aplicação: erupção cutânea, eczema.
descoloração (transitória) das unhas (esta reação também pode ser atribuída à própria doença das unhas fúngicas).

Os efeitos secundários relatados foram de intensidade leve e de curta duração,

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação 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: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e frasco.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve o frasco na embalagem exterior, para proteger da luz.

Mantenha o frasco bem fechado, para evitar a evaporação do conteúdo

Este produto é inflamável. Manter afastado do calor e chama aberta

Após primeira abertura do frasco de 7ml: utilizar no prazo de 6 meses.

Após primeira abertura do frasco de 10ml: utilizar no prazo de 12 meses.

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 Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso
A substância ativa é ciclopirox. Um grama de verniz para as unhas medicamentoso contém 80 mg de ciclopirox.

Os outros componentes são hidroxipropil- β -ciclodextrina, polaxamer garu 407, laurilsulfato de sódio, acetato de etilo, etanol e água purificada

Qual o aspeto de Dexulac 80 mg/g verniz para as unhas medicamentoso e conteúdo da embalagem

Verniz para unhas medicamentoso

Dexulac 80mg/g verniz para unhas medicamentoso e una solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada fornecia em frascos de vidro transparente com fecho com rosca que é equipado com um pincel.

As apresentações são 7ml e 10ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membro do EEE com os seguintes nomes:

Portugal: Dexulac 80mg/g verniz para unas medicamentoso.

Espahna: Dexulac 80mg/g barniz de uñas medicamentoso

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho 2019

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>, e no sítio da internet da Infarmed, I.P extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/.