

# **LAKESIAMEDICAL**

Esmalte

80mg/g

## LAKESIAMEDICAL

Ciclopirox 80 mg/g

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÃO

Esmalte: Embalagem com frasco contendo 3g de solução (com 12 lixas para unhas).

#### USO DERMATOLÓGICO

##### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada grama de solução do esmalte contém 80 mg de ciclopirox.

Veículo: álcool isopropílico, acetato de etila, copolímero de maleato monobutila/metoxi e dimetilsulfóxido.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negataram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trichophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de 74±12% na visita inicial e de 89%±10% ao término do tratamento (p<0,05). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trichophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001).

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

LAKESIAMEDICAL (ciclopirox) esmalte foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

##### 4. CONTRAINDICAÇÕES

LAKESIAMEDICAL é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de LAKESIAMEDICAL não é indicado para crianças.

##### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso apresente mais de uma unha comprometida, uma ou mais unhas estejam inteiramente afetadas, ou ainda, se observar uma piora da lesão ou comprometimento da lúnula, o paciente deve procurar orientação médica, uma vez que pode existir a necessidade de outro tratamento ao mesmo tempo.

LAKESIAMEDICAL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica

O produto contém solventes inflamáveis, portanto conservar o frasco protegido do fogo e de fontes de ignição. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de LAKESIAMEDICAL administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, LAKESIAMEDICAL é destinada ao uso externo e deve ser aplicado apenas nas unhas. O uso de LAKESIAMEDICAL em outros locais não foi estudado. Pode ocorrer irritação caso o produto entre em contato com os olhos. Por isso, o paciente deve evitar tocar os olhos imediatamente após a aplicação do esmalte nas unhas das mãos ou qualquer outro contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental com os olhos, o paciente deve lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procurar socorro médico. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, o paciente deve procurar orientação médica.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção. Cortar as unhas semanalmente, higienizando o cortador de unhas posteriormente. As toalhas e meias que ficam em contato com as unhas afetadas devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude irá ajudar na cura da micose e impedir que ela passe para outras unhas ou para outras pessoas.

#### **Gravidez e lactação**

A aplicação de LAKESIAMEDICAL (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

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

**Este medicamento contém 40% álcool (isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes Idosos**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

##### **Crianças**

Uma vez que não há dados suficientes, LAKESIAMEDICAL (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

LAKESIAMEDICAL deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da Luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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**

LAKESIAMEDICAL é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES**

O tratamento de uma micose de unha é geralmente demorado e necessita, de sua colaboração ativa e persistente. Assim por favor, atente para estas orientações ao tratamento de sua micose de unha usando LAKESIAMEDICAL.

Estas informações são importantes sobre como usar este medicamento.

Micoses de unha são difíceis de tratar e as unhas crescem lentamente, em média, 2 milímetros por mês, por isso não utilize uma quantidade do medicamento maior do que a recomendada se não observar uma melhora no aspecto das unhas nas primeiras semanas de tratamento.

Ciclopirox combate os fungos responsáveis pela micose da unha.

O tratamento não deve ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

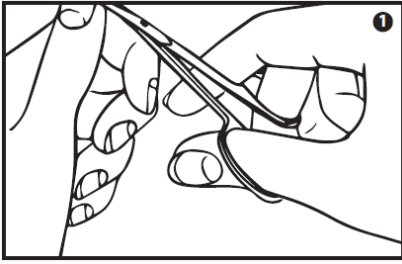
LAKESIAMEDICAL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

##### **Modo de usar:**

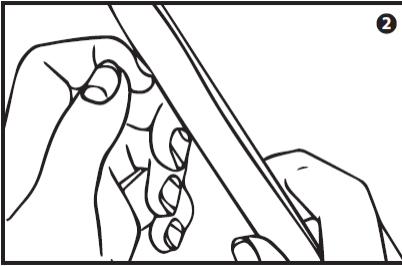
1. Durante o primeiro mês, dia sim, dia não;
2. Durante o segundo mês, duas vezes por semana (às quartas-feiras e aos domingos) e;
3. Do terceiro até o sexto mês, uma vez por semana (aos domingos).

##### **Instruções de uso**

1. Antes da primeira aplicação de LAKESIAMEDICAL recomenda-se cortar a unha, o mais rente possível, com alicate ou tesoura apropriada e remover esmalte que esteja na unha com uso de removedor de esmaltes de sua preferência (Figura 1).



2. Com o auxílio da lixa contida na embalagem, lixar a unha o máximo possível, até atingir a parte boa e sadia da unha. O restante ficará então mais fino (Figura 2).

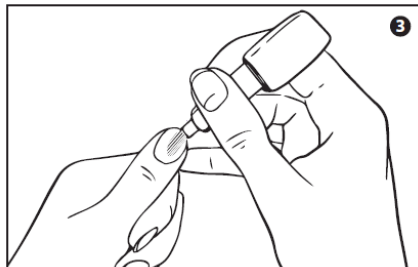


É IMPORTANTE QUE A MOVIMENTAÇÃO DA LIXA SE FAÇA SEMPRE DE BAIXO PARA CIMA, NO SENTIDO DA BASE PARA A PONTA DA UNHA (DO PÉ OU DA MÃO).

Atenção: as lixas usadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

3. Aplique, em seguida, uma fina camada de LAKESIAMEDICAL sobre a unha doente, sendo suficiente uma ou duas pinceladas. Na aplicação de LAKESIAMEDICAL, basta molhar o pincel uma única vez, mergulhando-o no frasco e aplicando o esmalte aderido às finas cerdas do pincel, sobre todas as unhas doentes. Forma-se, então, uma fina camada de esmalte sobre a superfície da unha com micose.

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar LAKESIAMEDICAL (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.



O uso do esmalte cosmético poderá ser utilizado normalmente durante o tratamento com LAKESIAMEDICAL.

Após a secagem da camada de LAKESIAMEDICAL espalhada sobre a unha com micose, conforme orientado acima, esta camada poderá ser recoberta por outra, superposta, do esmalte cosmético, sem perda do efeito terapêutico da medicação.

Por vezes, devido ao contato do pincel com a borda do frasco pelo uso, restos do esmalte ressecado podem atuar nesta borda como uma "cola" sobre a tampa-haste do pincel, dificultando a abertura do frasco quando se tenta desenroscá-la. Quando tal dificuldade for maior (p. ex. quando o frasco ficar fechado por 6 dias), deixa-se o frasco invertido, por alguns minutos, em água quente, desfazendo-se a "ação cola" e abrindo-se o frasco, sem prejuízo para o efeito da medicação contida no esmalte.

Não é necessário mergulhar o pincel no frasco com esmalte para a aplicação em cada unha.

Para eliminar a micose é suficiente uma camada homogênea do esmalte, a qual não precisa ser grossa nem muito brilhante.

Para prevenir que o esmalte seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso e para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ).

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Quando LAKESIAMEDICAL entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se LAKESIAMEDICAL for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente, pois sua absorção sistêmica é baixa, quando usado topicamente. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão ou a utilização acidental em maior quantidade do que a recomendada na bula, procure orientação médica.

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/12/2025.**

## DIZERES LEGAIS

### Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015

LAKESIAMEDICAL Esmalte 3g – Registro: 1.0191.0308.002-1

Registrado e produzido por:

### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km 13,5, s/nº

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

Comercializado por:

### **GENOMMA LABORATORIES DO BRASIL LTDA.**

Avenida das Nações Unidas, 14.171, Torre A, cj 501/504,

Vila Gertrudes – São Paulo - SP

CEP:04794.000

CNPJ 09.080.907/0001-82

**Para mais informações sobre o produto,**

**ligue para: 0800-770-0566 ou escreva para**

**sac@genommalab.com.br.**

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



**Genomma Lab.®**



RECICLÁVEL

VPS

**Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/2025	Gerado no momento do peticionamento	10457 -SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2025	1269533/25-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE	24/11/2025	-	VPS/VP	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD AMB X 3G
			24/09/2025	1269524/25-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE				
			24/09/2025	1269519/25-0	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE				