

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Loceryl® amorolfina
Forma farmacéutica:	Solución tópica
Fortaleza:	0,05%
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ambar con 2,5 mL, 10 espátulas, 30 toallitas húmedas y 30 limas desechables.
Titular del Registro Sanitario, país:	GALDERMA MÉXICO S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.
Fabricante, país:	LABORATOIRES GALDERMA, ALBY SUR CHERAN, FRANCIA.
Número de Registro Sanitario:	033-16D3
Fecha de Inscripción:	13 de junio de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
clorhidrato de amorolfina	50,00 mg
etanol anhidro	1,00 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Loceryl está indicado en las onicomiosis causadas por dermatofitos, levaduras y mohos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al componente de la fórmula. Embarazo. Lactancia materna.

Precauciones:

Dada la mínima exposición sistémica a la amorolfina aplicada en forma de solución para uñas, se considera insignificante el riesgo fetal en el ser humano en estas etapas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es importante mantener el frasco bien cerrado después de cada aplicación y evitar el contacto con alguna fuente de calor o flama. No se use cerca del fuego o flama. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No ingerible. Evite el contacto con los ojos. Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas.

Contiene etanol, debe evitarse su uso frecuente sobre la piel.

Efectos indeseables:

Dermatitis por contacto, ligera sensación de escozor alrededor de la uña tras la aplicación de la solución, que es transitoria y en casos mínimos.

Posología y método de administración:

Aplicar Loceryl una vez por semana sobre las uñas afectadas de manos y/o pies.

Método de administración: Tópica, aplíquese sobre las uñas

Modo de preparación:

1. Cortar la uña al ras.
2. Limar la parte afectada de la uña de su nacimiento hacia fuera.
3. Limpiar y desengrasar la parte limada con la toallita húmeda.
4. Introducir una espátula al frasco.
5. Aplicar sin sacudir la espátula y extender la solución sobre la uña afectada. Repetir el procedimiento para cada uña afectada.
6. Cerrar el frasco después de cada aplicación.
7. Dejar secar la solución aplicada sobre la uña durante 3 a 5 minutos aproximadamente.
8. Después de usar la espátula, limpiarla con la toallita húmeda, ya que puede ser utilizada nuevamente.
9. Desechar la lima

En todas las aplicaciones se debe limar nuevamente las uñas afectadas y limpiarse con las toallitas húmedas.

Seguir el tratamiento sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado. La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la infección, así como de la velocidad de crecimiento de las uñas. Por lo general, es de 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.

Con el fin de proteger la solución aplicada sobre las uñas, utilizar guantes impermeables cuando trabaje con solventes orgánicos (diluyentes, thinner, cloro, etc.).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Loceryl ha mostrado tener un efecto sinérgico in vitro e in vivo contra los dermatofitos con algunos antifúngicos dentro de los que se incluyen: ketoconazol, itraconazol, terbinafina y griseofulvina. Debe evitarse la utilización de esmaltes de uñas (cosméticos) y uñas artificiales durante el tratamiento.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se use durante el embarazo o lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No existen datos reportados a la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Loceryl es un antifúngico tópico con propiedades fungistáticas y fungicidas. El principio activo basa su acción en la modificación de la membrana celular del hongo, interfiriendo en la biosíntesis de los esteroides de la misma, reduciendo el nivel de ergosterol y al mismo tiempo, acumulándose esteroides de estructura no plana poco común.

La amorolfina posee amplio espectro in vitro, siendo eficaz contra las siguientes especies:

Dermatofitos: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton

Levaduras: Candida, Malassezia, Pityrosporum, Cryptococcus.

Mohos. Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus

Dematiacea: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella.

Hongos dimórficos: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Loceryl penetra en las uñas y se difunde en la lámina ungueal, alcanzando concentraciones eficaces en el lecho de la uña. Por su forma de aplicación, la absorción sistémica del principio activo es mínima, no se detectan concentraciones plasmáticas aún después de la administración prolongada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de junio de 2016.