



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1778-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001477-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1477-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOCERYL / AMOROLFINA 5 %, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / LACA PARA UÑAS 5 %; aprobada por Certificado N° 41.453.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOCERYL / AMOROLFINA 5 %, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / LACA PARA UÑAS 5 %, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-39251635-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-26529622-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.453, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-1477-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:28:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

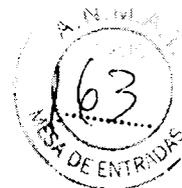
Waldo HORACIO BELLOSO

Sub.Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2018.11.15 12:28:27 -0300



PROYECTO RÓTULOS

LOCERYL® AMOROLFINA 5% SOLUCION/ LACA PARA UÑAS

Industria Francesa
Venta bajo receta
Uso externo.

Cada 100mL contiene:
Amorolfina Clohidrato (equivalente a 5 g de Amorolfina base). Excipientes c.s.p. 100 mL.

Contenido neto: 5 mL.
Lote / Vence.

Fabricado en Francia por Laboratoires Galderma, Zone Industrielle- Montdésir- 74540 Alby-sur-Chéran, Francia.

Importado y Distribuido por:

Argentina: Galderma Argentina S.A., Ruta 9 Km 37,5, Calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs. As. E.M.A.M.S. Certificado N°: 41.453. Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti -Farmacéutica.

(*) Rótulo similar para la presentación de 2,5 mL

SCHIATTI MARIA EUGENIA
DIRECTORA TÉCNICA EN PODERADO
GALDERMA ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39251635-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1477-18-2 ROTULO LOCERYL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 13:52:46 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.14 13:52:47 -03'00'

Proyecto de Prospecto para el Profesional



LOCERYL®

Amorolfina 5%

ORIGINAL
SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS

Venta bajo receta
Uso Externo

Industria Francesa

Fórmula:

Cada 100 mL contiene Clorhidrato de Amorolfina (equivalente a 5 g de Amorolfina base).

Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico 12.5 g, Triacetina 1.0 g, Acetato de butilo 5.0, Acetato de etilo 15.0 g, etanol absoluto c.s.

Indicación Terapéutica:

LOCERYL Solución/ Laca para uñas está indicada para el tratamiento tópico de la onicomicosis causada por dermatofitos, mohos y levaduras. Código ATC: D01 A E16

Posología

Aplicar sobre las uñas afectadas (de las manos o los pies) una o dos veces por semana.

Modo de Administración:

Se debe seguir atentamente las siguientes recomendaciones:

A. Antes de la primera aplicación de LOCERYL laca para uñas, realizar una higiene minuciosa de las uñas. Limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie) con una de las limas incluidas en el envase. Tomar precaución de no limar la piel peri-ungueal.

Atención: Las uñas sanas nunca deben limarse con la lima utilizada para las uñas enfermas.

B. Limpiar la superficie de la uña y desengrasar con una de las toallitas proporcionadas en el envase. Repetir los pasos 1 y 2 por cada uña infectada.

C. Aplicar la laca utilizando las espátulas reutilizables ó el aplicador adherido a la tapa. Limpiar la espátula o aplicador de una uña a la otra utilizando las toallitas de limpieza proporcionadas en el envase. No secar la espátula en el borde del frasco

D. Limpiar bien la espátula con una toallita de limpieza proporcionada luego de cada aplicación antes de utilizarla nuevamente para otra uña para evitar la contaminación de la laca.

E. En el caso de haber restos de laca en el exterior de la tapa durante la manipulación, es importante limpiarlo con las toallitas de limpieza proporcionadas en el envase y así evitar el contacto de la laca con la piel.

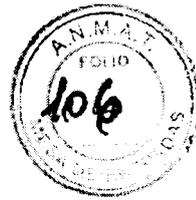
F. Volver a tapar bien el frasco. Repetir el procedimiento antes indicado para cada uña afectada. Luego del uso de LOCERYL, es importante lavarse las manos. Sin embargo durante la aplicación sobre las uñas de las manos es necesario esperar a que la laca se

Pág. 1 de 10


ANA M. MARCHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529622-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



seque completamente. EL tratamiento de ser realizado si la interrupción hasta que la uña se regenere completamente.

La duración del tratamiento es por lo general de 6 meses para las uñas de las manos y de 9 meses para las uñas de los pies (dependiendo esencialmente de la intensidad, lugar de infección y grado de infección).

No reutilizar las limas para las uñas sanas.

Antes de cada nueva aplicación, eliminar la laca residual, limar la uña afectada si fuese necesario y en todos los casos limpiarlas con una de las toallitas de limpieza.

Con el fin de proteger la laca de LOCERYL aplicada sobre las uñas, el paciente debe utilizar guantes impermeables cuando trabaje con solventes orgánicos (diluyentes, trementina, etc.).

El tratamiento debe proseguirse sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado y estén curadas definitivamente las zonas afectadas.

La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la infección, así como de la velocidad del 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.

Contraindicaciones

No debe repetirse la aplicación de LOCERYL laca para uñas, en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la amorolfina o cualquiera de sus excipientes.

Advertencias y Precauciones

Ante la ausencia de datos, no se recomienda el uso de LOCERYL en pacientes menores de 18 años.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos disponibles a la fecha, no evidencian la existencia de interacciones clínicamente significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Existen datos limitados sobre el uso del amorolfina en el embarazo y la el período de lactancia. Solamente un número reducido de embarazadas expuestas a la amorolfina tópica fue informado luego de la comercialización, razón por la cual, se desconoce su riesgo potencial.

Los estudios realizados en animales han demostrado una toxicidad en la reproducción con grandes dosis orales (ver sección Datos Preclínicos de Seguridad).

Se desconoce si la amorolfina es excretada en la leche materna. LOCERYL no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia excepto en casos de que fuere necesario.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y máquinas

No se observan.

Reacciones Adversas

Las reacciones al producto son inusuales.

Pág. 2 de 10


ANA M. MANCHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529622-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Sistema Organo Clase	Frecuencia	Efectos secundarios*
Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo	Raro ($\geq 1/10000, < 1/1000$)	Anomalia de la uña, decoloración de la uña, rotura de las uñas (onicoclasia), uñas frágiles (onicorresis)
	Muy raro ($< 1/10\ 000$)	Sensación de quemadura cutánea
	Poco Frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)	Eritema, prurito, dermatitis de contacto, urticaria, ampolla.
Afecciones del Sistema Inmune	Poco frecuente ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)*

*Experiencia post-marketing

Sobredosis

Ningún signo sistémico de sobredosis ha sido reportado luego de la aplicación tópica de LOCERYL. En caso de ingestión accidental, deben tomarse las medidas sintomáticas apropiadas.

En caso de ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 y Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 o 4658-7777

Uruguay: En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas . Avda. Italia s/n Tel.: 1722.

Otros países: Según la autoridad sanitaria lo indique.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Otros antifúngicos con uso tópico, código ATC: D01AE16.

LOCERYL es un antimicótico tópico. El principio activo, la amorolfina, derivado de la morfina, pertenece a una nueva clasificación química de antimicóticos. Su efecto fungicida se basa en una modificación de la membrana celular fúngica dirigida principalmente a la biosíntesis de los esteroides.

El tenor en ergosterol es reducido. Una acumulación de esteroides atípica produce modificaciones morfológicas de las membranas y organelas celulares que provocan la muerte de la célula fúngica. La amorolfina posee un amplio espectro antimicótico. Es muy eficaz frente los agentes habituales u ocasionales de onicomiosis:

Levaduras: *Candida albicans* y otras especies de *Candida*.

Dermatofitos: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigital* y *Trichophyton mentagrophytes*, otras especies de *Trichophyton*. *Epidemophyton floccosum*, *Mycrosporium*

Mohos: *Scopulariopsis*

Dematiáceos (hongos negros): *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

Especies poco sensibles: *Aspergillus*, *Fusarium*, mucorales.

ANA M. MANGHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

ORIGINAL



Propiedades Farmacocinéticas.

La amorolfina bajo forma de laca para uñas penetra y se dispersa a través la lámina ungueal. La absorción general del principio activo es mínima, la concentración plasmática es inferior al umbral de sensibilidad, incluso luego de un año de su uso.

Datos de Seguridad Pre-clínica

Se realizaron estudios vía oral en ratas y perros, hasta 60 mg/kg/día con una duración de 13 semanas y hasta 40 mg/kg/día con una duración de 26 semanas. Se observaron lesiones cutáneas de tipo queratosis y dermatitis, hiperqueratosis de la membrana mucosa, y de la transición entre la piel y la membrana mucosa.

Se realizaron estudios toxicológicos sobre la reproducción en animales de laboratorio, los que demostraron efectos teratogénicos, embriotóxicos y fetotóxicos, pero los mismos fueron observados a una exposición que excede la exposición humana lo cual supone que ningún riesgo es esperable en mujeres embarazadas. El potencial genotóxico de amorolfina fue evaluado in vitro e in vivo. Ningún potencial genotóxico ha sido observado.

No se han realizado estudios de cancerogenicidad.

La administración tópica de amorolfina bajo forma de laca de uñas en animales ha demostrado toxicidad cutánea bajo condiciones oclusivas. La amorolfina bajo forma de laca de uñas no indujo sensibilización.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger del calor. Mantener el frasco bien cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación

Frascos conteniendo 2,5 ml y 5 ml.

Envase de vidrio color ámbar con espátula integrada en la tapa, en una caja conteniendo limas y toallitas húmedas.

Fabricado por: Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Francia.

Importado y Distribuido por:

Argentina: Galderma Argentina S.A., Ruta 9 Km 37,5, Calle Mozart s/Nº, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs. As. E.M.A.M.S. Certificado Nº: 41.453. Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti -Farmacéutica.

Uruguay: Tópico dérmico. En caso de intoxicación llamar al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hospital de Clínicas. Av. Italia S/N. Tel.: 1722

Fecha de última revisión:

Pág. 4 de 10


ANA M. MANCHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529622-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26529622-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 1477-18-2 PROSPECTO LOCERYL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 14:36:12 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.04 14:36:13 -03'00'

Proyecto de Prospecto para el Paciente ORIGINAL

LOCERYL®

Amorolfina 5%

SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS



Venta bajo receta
Uso Externo

Industria Francesa

Fórmula:

Cada 100 mL contiene clorhidrato de amorolfina (equivalente a 5 g de amorolfina base).
Excipientes: copolímero de ácido metacrílico, triacetina, acetato de butilo, acetato de etilo, etanol absoluto c.s.

IMPORTANTE

Sírvase leer con atención este prospecto antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siempre que utilice este medicamento siga estrictamente las informaciones provistas en este prospecto o las indicaciones de su médico o su farmacéutico.

Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico. Si experimenta una de las reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de reacciones que no aparezcan en este prospecto. Consulte a su médico si no siente ninguna mejoría o empeora luego de 3 meses. No deje este medicamento al alcance de los niños.

1. Qué es LOCERYL laca para uñas uso tópico y en qué caso se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LOCERYL laca para uñas uso tópico?
3. Cómo utilizar LOCERYL laca para uñas uso tópico?
4. Posibles reacciones adversas.
5. Conservación de LOCERYL laca para uñas uso tópico.
6. Consejos de educación sanitaria

1. ¿QUÉ ES LOCERYL laca para uñas uso tópico y en qué caso se utiliza?

LOCERYL es una laca para uñas de uso tópico con efecto antifúngico (medicamento que trata las infecciones causadas por hongos microscópicos).

LOCERYL es utilizado para tratar la **micosis de las uñas** (infecciones causadas por hongos microscópicos) que afecta como máximo 2 uñas en el adulto.

La micosis se manifiesta en general por una modificación de coloración (blanco, amarillo o marrón), y engrosamiento de la uña, aunque el aspecto pueda variar considerablemente.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR LOCERYL laca para uñas uso tópico?

Nunca utilice LOCERYL laca para uñas uso tópico si es alérgico (hipersensible) a la amorolfina o a uno de los otros componentes de la fórmula, o si tiene menos de 18 años.

Pág. 5 de 10

ANA M. MANCHISI
Co-Directora Técnica
G-11 LA ARGENTINA S.A.
IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Advertencias y Precauciones

Evitar todo contacto con los ojos, orejas o mucosas.

Niños

No hay datos disponibles

Otros medicamentos y LOCERYL laca para uñas uso tópico

Informe a su médico o farmacéutico acerca del uso reciente, actual o próximo de cualquier otro medicamento.

LOCERYL laca para uñas uso tópico, con alimentos bebidas y alcohol.

No hay datos disponibles.

Embarazo y lactancia

Existen datos limitados sobre el uso de la amorolfina en el embarazo y la lactancia. LOCERYL no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia, salvo en caso de que sea realmente necesario. Si está embarazada, en período de lactancia o planifica un embarazo, solicite consejo a su médico o a su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Deportistas

No hay datos disponibles.

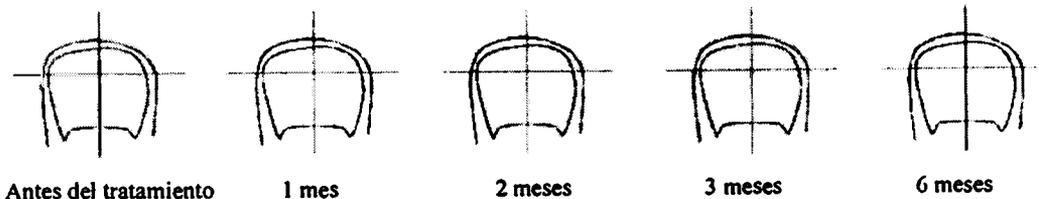
Conducir vehículos y uso de máquinas

No hay datos disponibles.

3.¿ COMO UTILIZAR LOCERYL laca para uñas uso tópico?

Antes de Comenzar el Tratamiento

Sobre el esquema siguiente sombree la zona de la superficie de la uña afectada por la infección. Eso lo ayudará a recordar el aspecto inicial de su uña cuando evalúe la eficacia de tratamiento. Cada tres meses, sombree la superficie afectada hasta que la uña infectada haya crecido nuevamente. Si dos uñas se encuentran dañadas seleccione la más afectada. Lleve este prospecto para consultar con su farmacéutico o su médico.



Consulte al médico en caso de no mejorar en el término de 3 meses.


ANA M. MANGHISI
C. Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

ORIGINAL



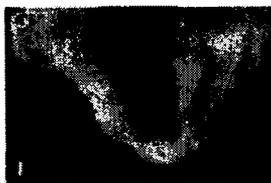
Posología

Las uñas deben ser tratadas una vez por semana.

Deberá continuar con el tratamiento hasta que la uña haya crecido totalmente sana, alrededor de 6 meses para las uñas de las manos, y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies. Las uñas crecen lentamente, es necesario esperar de 2 a 3 meses antes de ver una mejoría. Es importante utilizar la laca hasta la desaparición de la infección y el crecimiento total de la uña sana. **Si no observa ninguna mejoría después de 3 meses de uso, consulte con su médico.**

Modo de Administración

Las siguientes etapas deben ser estrictamente respetadas para el tratamiento cada uña:



Etapa 1: preparación de la uña

Elimine las posibles capas de laca anteriores con un solvente y una lima nueva. Lime toda la superficie de la uña y en particular la parte infectada.

ATENCIÓN: nunca utilice la misma lima sobre las uñas sanas para evitar la propagación de la infección. Evite que ninguna otra persona utilice sus limas.



Etapa 2: limpieza de la uña

Utilice los toallitas de limpieza incluidas en la caja para limpiar la uña. Consérvela para limpiar luego, la espátula.



Etapa 3: tratamiento de la uña. Introduzca la espátula en el

frasco de laca. No deje secar la laca sobre el borde del frasco.

Aplique la laca extendiéndola sobre toda la superficie de la uña.

Deje secar durante aproximadamente 3 minutos.

Repita el procedimiento antes indicado para cada uña infectada.

Antes del próximo uso del producto, elimine las capas de laca residual, limar la superficie de la uña con una lima nueva. Limpiar con la toallita y volver a aplicar la laca como se indicó anteriormente.

Pág. 7 de 10


ANA M. MANGHISI
Directora Técnica
DERMATOLOGÍA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Luego de cada aplicación de LOCERYL:

Limpie la espátula cuidadosamente con la toallita, para evitar contaminar las otras uñas. Utilice la toallita que ya utilizó para limpiar la uña. No toque las uñas tratadas con la toallita.

Elimine con una de las toallitas incluidas, cualquier resto de laca eventualmente presente en el exterior de la tapa.-

Vuelva a cerrar cuidadosamente el frasco.

Tire la toallita con precaución ya que es inflamable.

Lávese cuidadosamente las manos. Sin embargo, durante la aplicación sobre las uñas de las manos, deberá esperar que la laca se seque completamente.

Atención

No utilice uñas artificiales durante todo el período de tratamiento.

Aguarde a que la laca aplicada esté seca antes de lavarse las manos o los pies según el caso. Efectivamente, una vez seco el producto, es resistente al agua y al jabón: pudiendo lavarse las manos y los pies normalmente.

Duración de la utilización

Es importante continuar utilizando la laca hasta que la infección sea curada y hasta que crezca una nueva uña. Esto implica alrededor de 6 meses para las manos y de 9 a 12 meses para los pies. Verá aparecer la uña sana y desaparecer la uña enferma.



Antes del tratamiento



Después del tratamiento

Si no observa una mejoría luego de 3 meses de uso, debe consultar con el médico.

IMPORTANTE

- Ante el contacto con LOCERYL en los ojos o las orejas, lave inmediatamente con agua y consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o concurra al hospital más cercano
- Evite el contacto de la laca con las mucosas (por ejemplo: boca y fosas nasales). No aspire la laca.
- Ante la ingestión accidental de la laca, contacte de inmediato a su médico, farmacéutico o concurra al hospital más cercano.

Pág. 8 de 10


ANA M. MANGHISI
Ca-Directora Técnica
GÁLDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Si utilizó más LOCERYL laca para uñas de uso tópico de lo necesario:

No hay datos disponibles.

Si olvidó utilizar LOCERYL laca para uñas de uso tópico:

No hay datos disponibles.

Si usted suspendió el uso de LOCERYL laca para uñas de uso tópico:

No hay datos disponibles.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, este fármaco puede provocar reacciones adversas, pero las mismas no se producen de manera sistemática en todas las personas.

Las reacciones adversas al producto son poco frecuentes. Se informaron casos de anomalías de la uña (uña decolorada, uña frágil o uña quebradiza) y casos de sensación de quemazón cutánea y alergias de contacto. Sin embargo, estas anomalías pueden vincularse directamente con la enfermedad de la uña.

Escasas reacciones adversas (que puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

Deterioro de la uña, decoloración de la uña, uña frágil o quebradiza

Reacciones adversas muy escasas (que pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

Sensación de quemazón de la piel

Reacciones adversas ocasionales (no puede ser determinada con los datos disponibles):-

Enrojecimiento, picazón, urticarias (erupciones cutáneas), vesículas cutáneas, alergias de contacto.

Al identificar las reacciones adversas contribuye a proveer mayor información sobre la seguridad del medicamento.

5. SOBREDOSIS

En caso de ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 y Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 o 4658-7777

Uruguay: En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas . Avda. Italia s/n Tel.: 1722.

6. CONSERVACIÓN DE LOCERYL laca para uñas uso tópico

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento mencionada en el envase.

La fecha de vencimiento hace referencia al último día de dicho mes.

Luego de la primera apertura, 6 meses de conservación.

Para la conservación de este medicamento, no debe exponerse al calor.

Cerrar nuevamente el frasco en forma hermética, luego de su uso.

No tire ningún medicamento a desagües, ni con los residuos domésticos.

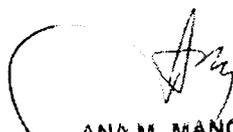
Consulte con su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utiliza.

Estas medidas contribuirán con la protección del medioambiente.

7. CONSEJOS DE EDUCACIÓN SANITARIA:

La micosis de las uñas (onicomicosis): ¿cuáles son los factores de riesgo?

Pág. 9 de 10


ANA M. MANGHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL



Para las uñas de los pies:

Micro-traumatismos reiterados de la uña o de los pies, mala posición de los dedos del pie, Uso de calzado cerrado y/o de material plástico o medias de tela sintética, que favorecen la maceración.

Profesiones que requieren el uso de botas, calzados de protección que favorecen la transpiración.

Deportes de riesgo sobre todo prácticas con pies desnudos: natación, judo, maratón.

Para las uñas de las manos:

Contactos repetidos con el agua (que puede provocar un tipo de micosis llamada *candidiasis*),

Traumatismo o irritación de la uña por: microtraumatismos reiterados (jardinería); uso manual de detergente (lavado y otros productos corrosivos), profesiones expuestas (coiffeur, manicura, podóloga).

Las micosis de las uñas (onicomicosis): ¿cómo prevenir y evitar la contaminación?

Desinfecte las medias y el calzado. Solicite consejo a su farmacéutico si fuera necesario. Trate cualquier afección cutánea (de la piel) entre los dedos del pie y plantar (bajo los pies) lo más rápidamente posible.

Utilice las toallitas individuales para evitar la contaminación de otras personas.

Seque minuciosamente los espacios interdigitales (entre los dedos) y los pies en su conjunto luego de la ducha o del baño para evitar la contaminación de otras uñas y de la piel.

La micosis de las uñas (onicomicosis): ¿por qué es importante cumplir con el tratamiento?

Para que sea eficaz, el tratamiento debe ser realizado sin interrupción, durante el lapso previsto, hasta que la uña vuelva a crecer por completo.

El tratamiento puede durar 6 meses para las uñas de las manos y entre 9 y 12 meses para las uñas de los pies ya que es el tiempo del crecimiento de la uña sana demuestra la eficacia.

Fabricado por: Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Francia.

Importado y Distribuido por:

Argentina: Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, Calle Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs. As. E.M.A.M.S. Certificado Nº: 41.453. Dirección Técnica: Maria Eugenia Schiatti -Farmacéutica.

Uruguay: Tópico dérmico. En caso de intoxicación llamar al CIAT (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hospital de Clínicas. Av. Italia S/N. Tel.: 1722.

Fecha de última revisión:

Pág. 10 de 10


ANA M. MANGHISI
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26529866-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 1477-18-2 INF PACIENTE LOCERYL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 14:36:52 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.04 14:36:53 -03'00'