

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAKESIAMEDICAL apresenta ação fungicida (substância que destrói o fungo) e o início da ação ocorre 48 horas após a aplicação.

Para adequada administração do medicamento, vide instruções contidas no item **6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LAKESIAMEDICAL é contraindicado para pacientes que apresentam alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se você apresentar qualquer uma das condições listadas a seguir, procure orientação médica antes de iniciar o uso do medicamento, pois você pode estar sob maior risco de desenvolver complicações por causa da micose de unha: psoríase, diabetes, imunossupressão, doença vascular periférica ou obesidade.

Caso apresente mais de uma unha comprometida, que uma ou mais unhas estejam inteiramente afetadas, ou ainda, se observar uma piora da lesão ou comprometimento da lúnula (parte branca em formato de meia lua na parte superior da unha), procure 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 substâncias que podem pegar fogo, portanto conservar o frasco protegido do fogo, de faíscas e de outras fontes que possam provocar fogo. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de LAKESIAMEDICAL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, LAKESIAMEDICAL é destinada ao uso externo e deve ser aplicada 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, evite tocar os olhos imediatamente após a aplicação do esmalte nas unhas das mãos. Evite qualquer contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procurar socorro médico. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

Procure orientação médica nos seguintes casos uma vez que a avaliação médica pode ser necessária para definir se o ciclopirox é o melhor tratamento para você ou se será necessário o uso de outros tratamentos ao mesmo tempo:

Antes de iniciar o tratamento:

- Caso apresente mais de uma unha comprometida
- Caso uma ou mais unhas estejam inteiramente afetadas
- Caso observe que há o comprometimento da lúnula (parte branca em formato de meia lua localizada na base da unha).

Após o início do tratamento:

- Caso observe piora da lesão da unha
- Caso não seja observada nenhuma melhora das lesões após algumas semanas de tratamento, e seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO, pois é esperado que os sintomas comecem a melhorar após algumas semanas de tratamento.
- Caso os sintomas persistam por mais de 6 meses após o início do tratamento e seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO)

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 amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você está amamentando. Durante a gravidez e amamentação, o produto somente pode ser usado a critério do médico. A aplicação de LAKESIAMEDICAL (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES

O crescimento de uma nova unha geralmente requer um longo tempo. Portanto, tenha bastante paciência, mesmo que tenham decorrido algumas semanas de tratamento e você não tenha observado nenhuma melhora aparente. 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.

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

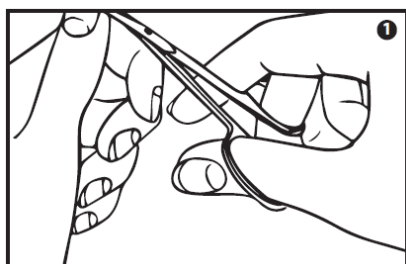
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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).

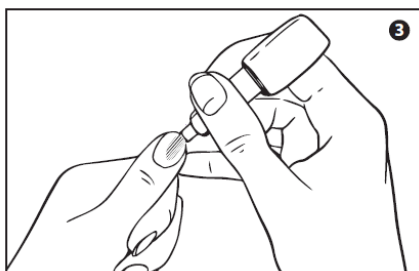
Atenção: as lixas usadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

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 (Figura 3).

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 você deve rosquear a tampa firmemente após o uso e para prevenir a aderência da tampa no frasco, você deve evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Quando LAKESIAMEDICAL entra em contato com a pele que está próxima à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento) e muito raramente vermelhidão e descamação.

Suspenda o uso se ocorrerem reações de hipersensibilidade e procure orientação médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 3 g – 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.



RECICLÁVEL

VP

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				