

# **ciclopirox olamina**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução Tópica

10 mg/mL

## **ciclopirox olamina**

**“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”**

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome genérico:** ciclopirox olamina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução tópica: frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.

Embalagem Hospitalar contendo 50 ou 200 frascos de 15mL

### **USO TÓPICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução tópica contém:

ciclopirox olamina..... 10 mg

veículo q.s.p\* ..... 1mL

\* macrogol, álcool isopropílico, água purificada.

Cada mililitro (mL) de ciclopirox olamina contém aproximadamente 46 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,21 mg de ciclopirox olamina.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos). O ciclopirox olamina é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ciclopirox olamina é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses superficiais da pele.

Tempo médio de início de ação: 6 horas

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ciclopirox olamina não deve ser aplicado na região dos olhos e não deve ser utilizado em casos de alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.



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

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

##### **Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso do ciclopirox olamina durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação do ciclopirox olamina só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

##### **Populações especiais**

###### **Pacientes idosos**

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

###### **Crianças**

O uso em crianças menores de 6 anos deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 do medicamento**

O ciclopirox olamina apresenta-se na forma de Solução límpida, na cor transparente, com odor Característico de álcool, isenta de partículas e material estranho.

**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?**

O ciclopirox olamina solução tópica deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recorrência, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas.

As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas. Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **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.**

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

O ciclopirox olamina é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido (coceira) ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 o ciclopirox olamina for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS – 1.6773.0094

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP n° 37.788

#### **Registrado por:**

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por:**

EMS S/A

Hortolândia – SP

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC 0800 500600**

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.com.br)



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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  |
| 26/09/2014                    | 0806550/14-1   | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | NA   | NA                | NA      | NA                | 1º Submissão                                      | VP/VPS           | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 10 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 15 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 20 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 30 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT<br>PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)<br>10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT<br>PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) |
| NA                            | NA             | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA   | NA                | NA      | NA                | I – IDENTIFICAÇÃO<br>DO MEDICAMENTO<br>Composição | VP/VPS           | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 10 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 15 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 20 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS<br>TRANS X 30 ML<br>10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT<br>PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)<br>10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT<br>PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) |