

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Loção

10 mg/mL

MICOLAMINA[®]
ciclopirox olamina
10 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Loção: frasco com 15 mL, 30 mL e 50 mL.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Micolamina[®] Loção contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool etílico, metilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA[®] é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos separados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, ciclopirox olamina creme a 1% foi comparado com seu veículo creme e com clotrimazol creme a 1% no tratamento para *tinea corporis* e *tinea cruris*. Nos dois estudos, o uso de ciclopirox olamina creme resultou numa melhora demonstrável após a primeira semana de tratamento e numa reposta completa clínica e micológica em dois terços dos pacientes ao final do período de tratamento. Estatisticamente, os resultados de ciclopirox olamina creme foram significativamente superiores em comparação com o veículo creme e equivalente ao clotrimazol creme. Todos os tratamentos foram bem tolerados. (Bogaert H, et al. 1986).

Um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, foi conduzido em 189 pacientes com diagnóstico clínico de dermatite seborreica. Cada paciente utilizava ciclopirox olamina 1% creme ou seu veículo correspondente, duas vezes ao dia, por 29 dias, nas áreas afetadas e nas áreas circunvizinhas. A taxa de sucesso de tratamento foi significativamente maior com ciclopirox olamina em comparação com o veículo (73,9 vs 53,6%; p=0,003). O tratamento com ciclopirox olamina reduziu a soma da pontuação dos sinais clínicos de dermatite seborreica numa extensão maior que o veículo (p≤ 0,001). Este estudo confirma que o tratamento tópico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer A, et al. 2002).

Estudos foram conduzidos para acessar a bioequivalência da nova formulação, ciclopirox olamina loção a 1%, com o composto estabelecido. O ciclopirox olamina creme a 1% in vitro e in vivo. Um ensaio clínico duplo-cego, multicêntrico foi realizado comparando ciclopirox olamina loção a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina loção a 1% demonstrou ser significativamente mais efetivo em comparação ao veículo no tratamento de pacientes com *tinea pedis* comum (p≤ 0,001). Foram relatados eventos adversos de pequeno porte localizados (prurido, sensação de queimação) em 2% dos 89 pacientes. Estes resultados demonstraram a bioequivalência de ciclopirox olamina a 1% loção e ciclopirox olamina a 1% creme e confirma a eficácia clínica e segurança da loção no tratamento da *tinea pedis*. O autor conclui que ciclopirox loção pode ser usada como alternativa à ciclopirox olamina a 1% creme no tratamento da *tinea pedis*, *tinea versicolor*, *tinea cruris*, *tinea corporis* e candidíase cutânea quando a conveniência e/ou elegância cosmética da loção forem desejadas. (Aly R, et al. 1989).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA[®] é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais. Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Candida albicans*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA[®] não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA[®] 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.

Populações especiais

Pacientes idosos

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

Crianças

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada, homogênea, isenta 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

MICOLAMINA® loção deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento da sintomatologia (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recidiva, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos isolados, reações locais transitórias podem ocorrer, tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

Micolamina® Loção 15 mL - MS 1.0191.0268.008-2

Micolamina® Loção 30 mL - MS 1.0191.0268.009-0

Micolamina® Loção 50 mL - MS 1.0191.0268.010-4

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF – SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



TheraSkin®
Harmonia na pele



RECICLÁVEL

VPS01

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/VP S)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	Nº SEI 0344442	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	<p>- Apresentação: Inclusão da apresentação de 15 mL</p> <p>- Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.008-2</p> <p>- Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.</p>	VPS01	<p>10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML</p> <p>10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML</p> <p>10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML</p>

10/10/2018	0985914/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0350162/18-1	6801- Documento Informativo de Preço	27/04/2018	N/A	VP/VPS V03	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
14/04/15	0322658/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
09/04/2015	0310198/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
25/09/14	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

							<ul style="list-style-type: none">- Quando não devo usar este medicamento?- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?- Como devo usar este medicamento?- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Indicações- Resultados de eficácia		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<ul style="list-style-type: none">-Características farmacológicas-Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

10mg/g

MICOLAMINA®
ciclopirox olamina
10 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: macrogol, laureth 7, C13-14 isoparaffin, poliacrilamida, álcool etílico, oleato de decila, ciclometicona, álcool benzílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tínea pedis*, *tínea corporis*, *tínea cruris*, *tínea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos separados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, ciclopirox olamina creme a 1% foi comparado com seu veículo creme e com clotrimazol creme a 1% no tratamento para *tínea corporis* e *tínea cruris*. Nos dois estudos, o uso de ciclopirox olamina creme resultou numa melhora demonstrável após a primeira semana de tratamento e numa reposta completa clínica e micológica em dois terços dos pacientes ao final do período de tratamento. Estatisticamente, os resultados de ciclopirox olamina creme foram significativamente superiores em comparação com o veículo creme e equivalente ao clotrimazol creme. Todos os tratamentos foram bem tolerados. (Bogaert H et al. 1986).

Um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, foi conduzido em 189 pacientes com diagnóstico clínico de dermatite seborreica. Cada paciente utilizava ciclopirox olamina 1% creme ou seu veículo correspondente, duas vezes ao dia, por 29 dias, nas áreas afetadas e nas áreas circunvizinhas. A taxa de sucesso de tratamento foi significativamente maior com ciclopirox olamina em comparação com o veículo (73,9 vs 53,6%; p=0,003). O tratamento com ciclopirox olamina reduziu a soma da pontuação dos sinais clínicos de dermatite seborreica numa extensão maior que o veículo (p≤ 0,001). Este estudo confirma que o tratamento tópico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer, A et al. 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais.

Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Candida albicans*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

MICOLAMINA® contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre MICOLAMINA® e preservativos de látex deve ser evitado, pois a proteção proporcionada pelos preservativos pode ser perdida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® 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.

Populações especiais

Pacientes idosos

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

Crianças

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar MICOLAMINA® se estritamente indicado pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de um creme branco 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

MICOLAMINA® creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, em média, sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento da sintomatologia (geralmente 2 semanas). Para evitar a recidiva, deve-se continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

MICOLAMINA® geralmente é bem tolerado.

Em raros casos, reações locais transitórias, como sensação de queimação ou prurido podem ocorrer, assim como dermatite alérgica de contato.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

MS 1.0191.0268.001-5

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli
CRF –SP n° 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira





RECICLÁVEL

ThERASkin®
Harmonia na pele

VPS01

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/VP S)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.	VPS01	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
17/09/2015	0828745/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G

							MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.		
			28/08/15	0768557/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/08/15	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade , inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
25/09/14	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G

							<ul style="list-style-type: none">- Como devo usar este medicamento?- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<ul style="list-style-type: none">- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--