



FUNGIROX[®]
ciclopirox olamina

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
CREME 10 MG/G

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fungirox[®]
ciclopirox olamina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme: cartucho contendo 1 bisnaga com 20g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

VIA DERMATOLÓGICA

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

ciclopirox olamina.....10 mg

Excipientes*.....1 g

* ácido cítrico, ácido láctico, álcool cetosteareílico + polissorbato 60, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de benzalcônio, hietelose, petrolato líquido + lanolina + petrolato amarelo + parafina + álcool de lanolina, propilenoglicol e água purificada.

II) 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).

FUNGIROX[®] creme é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FUNGIROX[®] creme 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?

FUNGIROX[®] creme 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.



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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 de FUNGIROX[®] creme durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação de FUNGIROX[®] creme 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

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar FUNGIROX[®] creme se estritamente indicado pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

FUNGIROX[®] creme deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade.

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

FUNGIROX[®] creme apresenta-se na forma de um creme branco, homogêneo, com 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?

FUNGIROX[®] creme deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas). Para evitar recorrência, você deve continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

FUNGIROX[®] creme deve ser aplicado apenas localmente. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos de FUNGIROX[®] creme 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 aplicar FUNGIROX[®] creme, aplique-o assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações 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?

FUNGIROX[®] creme geralmente é bem tolerado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensação de queimação, prurido (coceira) ou dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se FUNGIROX[®] creme 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

Registro MS nº 1.0550.0194.001-8

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

Registrado e Fabricado por:

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 - Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Não se aplica (versão inicial)	VP / VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20G