

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 nº 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



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 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)
30/09/2014	0814991/14-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							GOT PLAS TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---