

ciclopirox olamina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução tópica

10 mg/mL

ciclopirox olamina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução tópica de 10 mg/ml: frasco com 15 ml

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:

Ciclopirox olamina.....10mg

Veículo q.s.p.....1ml

(álcool isopropílico, glicerol, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, água purificada)

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). A ciclopirox olamina 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?

A 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?

A ciclopirox olamina não deve ser aplicada na região dos olhos e não deve ser utilizada em casos de alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.



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 ciclopirox olamina durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação de 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 ou do cirurgião-dentista.

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.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida incolor.

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?

A ciclopirox olamina solução tópica deve ser aplicada 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 administrada 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, ou cirurgião-dentista.

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

A ciclopirox olamina é geralmente bem tolerada. 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 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 ciclopirox olamina for aplicada a grandes áreas ou usada 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0237
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

IB250719A

Atendimento ao consumidor
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



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

Anexo B
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 expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/02/2021 | Gerado no momento do peticionamento | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |
| 27/08/2019 | 2058933/19-6 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2019 | 2039665/19-1 | 11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 23/08/2019 | DIZERES LEGAIS | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |
| 07/04/2016 | 1520469/16-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2016 | 1520469/16-3 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/04/2016 | DIZERES LEGAIS | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |
| 06/11/2015 | 0971544/15-4 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.) | 07/11/2014 | 1003608/14-3 | 1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 22/06/2015 | DIZERES LEGAIS | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|--|----|---|
| 25/08/2014 | 0702367/14-7 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/08/2014 | 0702367/14-7 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/08/2014 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAME NTO? | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |
| 18/07/2014 | 0578133/14-7 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | 0497098/14-5 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | VERSÃO INICIAL | VP | 10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML |