

# **ciclopirox olamina**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**creme dermatológico**

**10 mg/g**

**ciclopirox olamina**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico de 10 mg/g: embalagem com 20 g.

**USO TÓPICO.**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme dermatológico contém:

ciclopirox olamina ..... 10 mg

veículo q.s.p. .... 1g

(ácido láctico, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, monoestearato de dietilenoglicol, polissorbato 60, propilenoglicol, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico e 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 contra praticamente 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?**

Este medicamento 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?**

##### **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**

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar a ciclopirox olamina 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?**

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 um creme homogêneo branco.

**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 creme dermatológico deve ser aplicada 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. A ciclopirox olamina deve ser aplicada apenas localmente. 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 do 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 geralmente é bem tolerada. 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 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 este medicamento 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS - 1.8326.0254

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas - SP

Indústria Brasileira

**IB270519**



**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
28/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2019	2039655/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
07/04/2016	1518201/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1518201/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
06/11/2015	0971911/15-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	07/11/2014	1003577/14-0	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

25/08/2014	0702283/14-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0702283/14-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
18/07/2014	0578006/14-3	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/G CREM DERM CT BG AL X 20 G