ciclopirox olamina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme dermatológico

10 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CICLOPIROX OLAMINA
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Creme 10mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS
USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 grama de creme contém 10 mg de ciclopirox olamina.
Excipientes: ácido cítrico, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, diazolidinil ureia, monoestearato de glicerila, octildodecanol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno 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).
Ciclopirox olamina é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tínea pedis*, *tínea corporis*, *tínea cruris*, *tínea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
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?
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.

Ciclopirox olamina contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre ciclopirox olamina 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?
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.

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 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?
Esse medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC.
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: Este medicamento se apresenta na forma de um creme homogêneo, brilhante e 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?
Ciclopirox olamina creme dermatológico 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.
Ciclopirox olamina deve ser aplicado apenas localmente. 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, ou cirurgião-dentista.

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

Ciclopirox olamina 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 à empresa através de 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 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

M.S. 1.4107.0125

Farm. Resp.: Domingos J. S. Iannotti - CRF/MG-10645

Fabricado por:

Laboratório Globo LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Registrado por:

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva

CEP 35590-000 - Lagoa da Prata - MG

CNPJ 02.501.297/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800 0373322

www.pharlab.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

CICLOPIROX OLAMINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
1905336/16-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2016	10/06/2016	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 25/06/2014.	VP/VPS	Creme dermatológico 10mg/g.