

**ciclopírox olamina**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Solução Gotas**

**10 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

ciclopirox olamina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

## APRESENTAÇÕES

Solução gotas: frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.

Embalagem Hospitalar contendo 50 ou 200 frascos de 15mL

## USO DERMATOLÓGICO

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

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução gotas contém:

ciclopirox olamina. .... 10 mg

veículo q.s.p\* ..... 1mL

\* macrogol, álcool isopropílico, 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). O 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?

O ciclopirox olamina é um fungicida (substância que destrói o fungo) para o tratamento de micose de pele, 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?

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Procure orientação médica nos seguintes casos uma vez que a avaliação médica pode ser necessária para definir se o ciclopirox olamina é o melhor tratamento para você ou se será necessário o uso de outros tratamentos ao mesmo tempo:

Antes de iniciar o tratamento:

- Caso apresente muitas lesões ao longo do corpo ou as lesões sejam grandes
- Se você apresentar imunossupressão

Após o início do tratamento:

- Caso não seja observada melhora dos sintomas de 1 a 2 semanas após o início do tratamento e seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO, pois é esperado que a melhora ocorra depois de 1 a 2 semanas de tratamento.
- Caso os sintomas persistam por mais de 4 semanas após o início do tratamento e seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO)
- Se você observar uma piora da lesão em qualquer momento do tratamento (por exemplo aumento de tamanho das lesões ou aparecimento de pus).

Ciclopirox olamina é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

O produto contém substâncias que podem pegar fogo, portanto conservar o frasco protegido do fogo, de faíscas e de outras fontes que possam provocar fogo. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, ciclopirox olamina é destinada ao uso externo e deve ser aplicada apenas na pele. Não deve ser utilizada na região dos olhos, pois pode causar irritação. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. Ciclopirox olamina não deve ser aplicada na vagina, boca, nariz e ouvidos, pois o uso de ciclopirox olamina nesses locais não foi estudado. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

Após o início do tratamento, seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO), a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 a 2 semanas de tratamento. Caso os sintomas persistam por mais de 4 semanas, ou ainda, se observar uma piora da lesão, procure orientação médica, uma vez que pode existir a necessidade de outro tratamento ao mesmo tempo.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfeção. Antes de aplicar ciclopirox olamina, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem as áreas a serem tratadas para evitar umidade. As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas com lesão da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

#### **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 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 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 ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15° C a 30° C). Proteger 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.**

**Aspecto 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.

Medidas de higiene devem ser adotadas conforme descrito no item 4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ciclopirox olamina é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

**Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina solução administrados por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, ciclopirox olamina solução é destinado ao uso externo e deve ser aplicada apenas na pele. Não deve ser utilizada na região dos olhos, pois pode causar irritação. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. Ciclopirox olamina solução não deve ser aplicado na vagina, boca, nariz e ouvidos, pois o uso de Ciclopirox olamina solução nesses locais não foi estudado. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.**

Não utilize uma quantidade maior do que a recomendada do medicamento se não perceber uma diminuição nos sintomas. Nesse caso, procure orientação médica.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **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?**

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 olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se ciclopirox olamina for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente, pois sua absorção sistêmica é baixa, quando usado topicamente.

O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão ou a utilização acidental em maior quantidade do que a recomendada na bula, procure orientação médica.

**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: 1.0583.0643

Registrado por:

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por:

**EMS S/A**

Hortolândia/SP

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**SAC 0800 747 60 00**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.**



**Bula-pac-630247-GER-v0**

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| -                             | -              | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 14/03/2025                                   | 0346603/25-<br>1  | 11184 -<br>GENÉRICO<br>- Solicitação<br>de alteração<br>de categoria<br>de venda | 24/07/2025        | Adequação<br>da bula<br>conforme<br>alteração da<br>categoria de<br>venda | VP/VPS           | 10 MG/ML SOL TOP<br>CT FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>10 ML<br>10 MG/ML SOL TOP<br>CT FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>15 ML<br>10 MG/ML SOL TOP<br>CT FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>20 ML<br>10 MG/ML SOL TOP<br>CT FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>30 ML<br>10 MG/ML SOL TOP<br>CT 50 FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>15 ML<br>(EMB HOSP)<br>10 MG/ML SOL TOP<br>CT 200 FR GOT PLAS<br>PEAD/PEBD TRANS X<br>15 ML (EMB HOSP) |