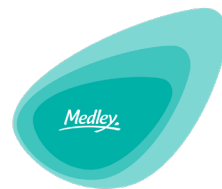


ciclopirox olamina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução

10 mg/mL



ciclopirox olamina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 10 mg/mL: frasco com 15 mL

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:

Ciclopirox olamina.....10 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(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). 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) de amplo espectro para uso dermatológico, 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?

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).



Este medicamento 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 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, ciclopirox olamina é destinado ao uso externo e deve ser aplicado apenas na pele. Não deve ser utilizado 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. Este medicamento não deve ser aplicado 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 reinfecção. Antes de aplicar o 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 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.

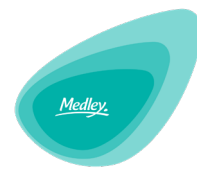
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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 físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida incolor com odor característico.

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 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 houver melhora após 4 semanas.

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

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 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, ciclopirox olamina é destinado ao uso externo e deve ser aplicado apenas na pele. **Não deve ser utilizado 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 de 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, 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 DESTES 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 usada muito frequentemente.

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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro:1.8326.0237

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

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

Medley.



IB171224

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/05/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2024	0885125/24-0	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	17/12/2024	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
04/12/2024	1658090/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2024	1644676/24-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/12/2024	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
15/02/2021	0612602/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	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 –	23/09/2019	2039665/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do	23/08/2019	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento				
07/04/2016	1520469/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2016	1520469/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
06/11/2015	0 971544/15 -4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/11/2014	1003608/14-3	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	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 – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2014	0702367/14-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
18/07/2014	0 578133/14 -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	25/06/2014	VP/VPS VERSÃO INICIAL	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
					de Bula – RDC 60/12				