

**ciclopirox olamina**

**EMS S/A.**

**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos separados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, ciclopirox olamina creme a 1% foi comparado com seu veículo creme e com clotrimazol creme a 1% no tratamento para *tinea corporis* e *tinea cruris*. Nos dois estudos, o uso de ciclopirox olamina creme resultou numa melhora demonstrável após a primeira semana de tratamento e numa reposta completa clínica e micológica em dois terços dos pacientes ao final do período de tratamento. Estatisticamente, os resultados de ciclopirox olamina creme foram significativamente superiores em comparação com o veículo creme e equivalente ao clotrimazol creme. Todos os tratamentos foram bem tolerados. (Bogaert H, et al. 1986).

Um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, foi conduzido em 189 pacientes com diagnóstico clínico de dermatite seborreica. Cada paciente utilizava ciclopirox olamina 1% creme ou seu veículo correspondente, duas vezes ao dia, por 29 dias, nas áreas afetadas e nas áreas circunvizinhas. A taxa de sucesso de tratamento foi significativamente maior com ciclopirox olamina em comparação com o veículo (73,9 vs 53,6%; p=0,003). O tratamento com ciclopirox olamina reduziu a soma da pontuação dos sinais clínicos de dermatite seborreica numa extensão maior que o veículo (p ≤ 0,001). Este estudo confirma que o tratamento tópico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer A, et al. 2002).

Estudos foram conduzidos para acessar a bioequivalência da nova formulação, ciclopirox olamina a 1%, com o composto estabelecido. O ciclopirox olamina creme a 1% *in vitro* e *in vivo*. Um ensaio clínico duplo-cego, multicêntrico foi realizado comparando ciclopirox olamina a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina a 1% demonstrou ser significativamente mais efetivo em comparação ao veículo no tratamento de pacientes com *Tinea pedis* comum (p ≤ 0,001). Foram relatados eventos adversos de pequeno porte localizados (prurido, sensação de queimação) em 2% dos 89 pacientes. Estes resultados demonstraram a bioequivalência de ciclopirox olamina a 1% solução e ciclopirox olamina a 1% e confirma a eficácia clínica e segurança da loção no tratamento da *Tinea pedis*. O autor conclui que ciclopirox loção pode ser usada como alternativa à ciclopirox olamina a 1% creme no tratamento da *Tinea pedis*, *Tinea versicolor*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e candidíase cutânea quando a conveniência e/ou elegância cosmética da loção forem desejadas. (Aly R, et al. 1989)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro para uso dermatológico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais. Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Candida albicans*.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O ciclopirox olamina não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox olamina ou a qualquer componente da fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, o 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 o paciente deve lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O ciclopirox olamina não deve ser aplicada na vagina, boca, nariz e ouvidos, pois o uso de ciclopirox olamina nesses locais não foi estudado. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, o paciente deve procurar orientação médica.

Após o início do tratamento, seguindo corretamente o modo de uso (item 8. POSOLOGIA E MODO DE USO), 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, o paciente deve procurar 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 lactação

A aplicação de ciclopirox olamina só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

**Categoria de risco na gravidez: B. 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.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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

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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O ciclopirox olamina solução dermatológica deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento da sintomatologia (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recidiva, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos isolados, reações locais transitórias podem ocorrer, tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se o 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro:1.0235.0947

Registrado e produzido por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**SAC 0800 019 19 14**

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

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

**bula-prof-630175-EMS-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 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2025	0346965/25- 0	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	24/07/2025	Adequação da bula conforme alteração da categoria de venda	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS PEAD/PEBD TRANS X 15 ML (EMB HOSP)