

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 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 ($p \leq 0,001$). 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 solução Spray 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 solução spray a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina solução spray a 1% demonstrou ser significativamente mais efetivo em comparação ao veículo no tratamento de pacientes com *tinea pedis* comum ($p \leq 0,001$). 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 spray e ciclopirox olamina a 1% creme 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 solução spray 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.

O produto contém solventes inflamáveis, portanto conservar o frasco protegido do fogo e de fontes de ignição. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina administrada 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 o paciente deve 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. 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 a 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 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: 1.0583.0643

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

SAC 0800 747 60 00

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

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



Bula-prof-630247-GER-v0

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
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	0346603/25-1	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)