

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

APRESENTAÇÃO

O ciclopirox olamina creme 10 mg/g é apresentado em embalagem com 1 bisnaga contendo 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

ciclopirox olamina..... 10 mg

Excipientes q.s.p..... 1 g

(ácido cítrico, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, diazolidinil ureia, monoestearato de glicerila, octildodecanol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e água purificada)

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 vesicolor*, 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).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente 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 ciclopírox olamina não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopírox ou a qualquer componente da fórmula.

O ciclopírox olamina contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre ciclopírox olamina e preservativos de látex deve ser evitado, pois a proteção proporcionada pelos preservativos pode ser perdida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Gravidez e lactação

A aplicação de ciclopírox 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.

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 ciclopírox olamina se estritamente indicado pelo 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).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: creme homogêneo, brilhante e branco.

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 ciclopírox olamina creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, em média, sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento da sintomatologia (geralmente 2 semanas). Para evitar a recidiva, deve-se continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

Não há estudos dos efeitos de ciclopírox olamina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O ciclopírox olamina geralmente é bem tolerado.

Em raros casos, reações locais transitórias, como sensação de queimação ou prurido podem ocorrer, assim como dermatite alérgica de contato.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0125

Produzido por:

Laboratório Globo S.A.

Rodovia MG 424, Km 8,8

33350-000 - São José da Lapa - MG

Registrado por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A

Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva

35590-174 - Lagoa da Prata/MG

www.pharlab.com.br

CNPJ: 02.501.297/0001-02



Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

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
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/06/2025	Não se aplica	- Apresentação - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Creme dermatológico 10mg/g
				- Apresentação - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS	
0674229/23-1	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2023	30/06/2023	(REATIVAÇÃO DO PRODUTO) Dizeres legais	VP/VPS	Creme dermatológico 10mg/g.
0393808/21-5	GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	- Reações adversas	VPS	Creme dermatológico 10mg/g.
2489444/20-3	GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/07/2020	29/07/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Creme dermatológico 10mg/g.
				- Reações adversas - Dizeres legais	VPS	
1366557/17-0	GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/07/2017	04/07/2017	Alteração da categoria de venda do medicamento.	VP / VPS	Creme dermatológico 10mg/g.
1905336/16-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de	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	VP/VPS	Creme dermatológico 10mg/g.

	Bula – RDC 60/12			padrão submetida em 25/06/2014.		
--	------------------	--	--	---------------------------------	--	--