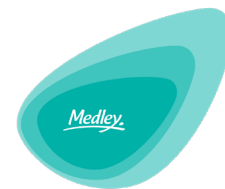


ciclopirox olamina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme

10mg/g



ciclopirox olamina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 10mg/g: embalagem com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

Ciclopirox olamina.....10 mg

Veículo q.s.p..... 1g

(ácido láctico, álcool benzílico, álcool cetosteárico, miristato de isopropila, monoestearato de dietilenoglicol, polissorbato 60, propilenoglicol, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. 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 dermatológico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer, A et al. 2002).

Referências Bibliográficas

1- Bogaert H, et AL. J Int Med Res. 1986; 14(4): 210-6)

2- Unholzer A, et al. Infection. 2002; 30(6): 373-7)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro para uso dermatológico, 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 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

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 ou do cirurgião-dentista.

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.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

Este medicamento se apresenta na forma de um creme homogêneo 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 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 da 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 caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE



Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopírox olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se ciclopírox 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8326.0254

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144- Campinas – SP

Indústria Brasileira

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

Medley.



IB081124A

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

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
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP APRESENTAÇÕES VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
19/12/2024	1738261/24-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2024	0854156/24-1	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	08/11/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

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
12/08/2021	3163845/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2021	3163845/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2021	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
23/04/2021	1561409/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1561409/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
28/08/2019	2065383/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2019	2065383/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2019	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
07/04/2016	1518201/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1518201/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
06/11/2015	0971911/15-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	1003577/14-0	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

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
25/08/2014	0702283/14-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	0702283/14-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4.CONTRAINDICAÇÕ ES	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
18/07/2014	0578006/14-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497098/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G