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
Creme 10 mg/g em embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme contém:
ciclopirox olamina.....10 mg
Excipientes q.s.p.....1 g
(ácido cítrico, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, diazolidinil ureia, monoestearato de glicerila, octildodecanol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e 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 *tínea pedis*, *tínea corporis*, *tínea cruris*, *tínea vesicolor*, 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 tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente 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.



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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

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.

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 ciclopirox olamina se estritamente indicado pelo 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?
Esse medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 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 do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de um creme homogêneo, brilhante e branco.
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 creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas). Para evitar recorrência, você deve continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.
O ciclopirox olamina deve ser aplicado apenas localmente. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.
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 geralmente é bem tolerado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensação de queimação, prurido (coceira) ou 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 de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 usado muito frequentemente.
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.

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0125
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:
Laboratório Globo Ltda
Rodovia MG 424, Km 8,8
CEP: 33350-000 - São José da Lapa - MG

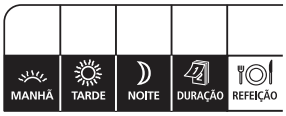
Registrado por:

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.





Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

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	30/01/2021	Não se aplica	VPS 9. Reações adversas	VP / 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	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais VPS 9. Reações adversas Dizeres legais	VP / VPS	Creme dermatológico 10mg/g.
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 Bula – RDC 60/12	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 padrão submetida em 25/06/2014.	VP/VPS	Creme dermatológico 10mg/g.