LOPROX®

(ciclopirox olamina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Tópica

10 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX®
ciclopirox olamina
10 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução tópica: frasco com 15 mL.
USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução tópica contém 10 mg de ciclopirox olamina.
Excipientes: macrogol 400, álcool isopropílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos).
LOPROX 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?
LOPROX é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra 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?
LOPROX 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.



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 LOPROX durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.
A aplicação de LOPROX 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

O uso em crianças abaixo de 6 anos deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não há relato até o momento.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
LOPROX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

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
LOPROX apresenta-se na forma de solução límpida de coloração levemente amarelada.

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?
LOPROX solução tópica deve ser aplicada 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recorrência, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.
Informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas.
As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.
Não há estudos dos efeitos de LOPROX 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 a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
LOPROX é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido (coceira) ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do 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 LOPROX 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0432
Farm. Resp.: Mauricio R Marante
CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria brasileira
®Marca Registrada

IB170220





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2020

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

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. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/06/2014	0497098/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497098/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
16/06/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639918/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
			10/06/2020	1839675/20-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2020			

LOPROX®

(ciclopirox olamina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

10 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX®
ciclopirox olamina
10 mg/g

APRESENTAÇÃO
Creme dermatológico: bisnaga com 10 e 20 g.
USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme dermatológico contém 10 mg de ciclopirox olamina.
Excipientes: álcool benzílico, 2-octildodecanol, petrolato líquido, álcool estearílico, álcool cetílico, álcool miristílico, polissorbato 60, estearato de sorbitana, ácido láctico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos). LOPROX 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?
LOPROX 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?
LOPROX 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.



LOPROX contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre LOPROX 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 LOPROX durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação de LOPROX 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 LOPROX 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.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
LOPROX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
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
LOPROX apresenta-se na forma de um creme branco à quase 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?
LOPROX 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.

LOPROX deve ser aplicado apenas localmente. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.
Não há estudos dos efeitos de LOPROX 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 a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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?
LOPROX 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 a empresa através do 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 LOPROX 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.8326.0432
Farm. Resp.: Mauricio R Marante
CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria brasileira
®Marca Registrada

IB170220





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2020

.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

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. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/06/2014	0497098/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497098/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
16/06/2020	Gerado no momento do peticionamento	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639918/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
			10/06/2020	1839675/20-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2020			