

ciclopirox olamina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução

10 mg/mL



ciclopirox olamina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 10mg/mL: frasco com 15 mL.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:

Ciclopirox olamina.....10 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

(álcool isopropílico, glicerol, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, 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 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 loção a 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 loção a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina loção 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% loção 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 olamina 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 loção forem desejadas. (Aly R, et al. 1989).

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 - Aly R, et al. Clinical Therapeutics. 1989; 11(3): 290-303

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 ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, ciclopirox olamina é destinado ao uso externo e deve ser aplicado apenas na pele. Não deve ser utilizado 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 aplicado 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 o **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

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

O ciclopirox olamina apresenta-se na forma de solução límpida incolor com odor característico.

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.

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 caso 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8326.0237

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

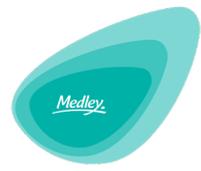
Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

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

Medley.



IB171224

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/05/2024.

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
-	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2024	0885125/24-0	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	17/12/2024	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
04/12/2024	1658090/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/12/2024	1644676/24-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	02/12/2024	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
15/02/2021	0612602/21-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP DIZERES LEGAIS VPS DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
27/08/2019	2058933/19-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/09/2019	2039665/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do	23/08/2019	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML

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
		publicação no Bulário RDC 60/12			medicamento				
07/04/2016	1520469/16-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2016	1520469/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
06/11/2015	0 971544/15 -4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/11/2014	1003608/14-3	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
25/08/2014	0702367/14 -7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2014	0702367/14-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2014	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML
18/07/2014	0 578133/14 -7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/06/2014	0497098/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	25/06/2014	VP/VPS VERSÃO INICIAL	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS TRANSL GOT X 15 ML

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
					de Bula – RDC 60/12				