



Item: Bula - 31480AA - FRENTE  
Produto: **Celamina (Solução)**  
Dimensões: 155 X 210 mm  
Cor: Preto  
Fontes - 8,5 pt: Arial - **Humanst52 I XBd BT**  
Acabamento: bula com dobra  
Motivo da alteração: Emissão inicial  
Data: 29/01/2008  
Aprovação: 00

CRW  
Artes em  
Embalagens  
Farmacêuticas

crwdesign@terra.com.br  
Tel/Fax (11) 50492081

## Celamina

ciclopirox olamina 10 mg/ml



USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
(crianças acima de 6 anos de idade).

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**  
Solução tópica: frascos com 15 ml.

### COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

ciclopirox olamina..... 10 mg

Veículo\* q.s.p. .... 1 ml

\*Veículo: álcool isopropílico, polietilenoglicol-400 e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento: Celamina** é um produto antifúngico utilizado contra praticamente todas as micoses cutâneas superficiais.

**Cuidados de armazenamento:** mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e calor.

**Prazo de validade:** O prazo de validade é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, e encontra-se impresso na embalagem externa do produto, juntamente com o número do lote. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

**Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. O uso de **Celamina** durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

**Cuidados de administração: Celamina** deve ser aplicado apenas localmente. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** o tratamento deve ser mantido mesmo após o desaparecimento da sintomatologia e informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas: Celamina** é geralmente bem tolerado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contra-indicações e precauções:** não aplicar **Celamina** nos olhos e em casos de alergia aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE .**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Celamina** é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, 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*. Além disso, apresenta efeitos antiflogísticos e antibacterianos concomitantes sobre patógenos Gram-positivos e Gram-negativos.

### INDICAÇÕES

Antimicótico tópico.

### CONTRA-INDICAÇÕES

**Celamina** não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

**Não foram realizados estudos em dermatite seborréica.**

**Gravidez e lactação: a aplicação de Celamina só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.**



Item: Bula - 31480AA - **VERSO**  
Produto: **Celamina (Solução)**  
Dimensões: 155 X 210 mm  
Cor: Preto  
Fontes - 8,5 pt: Arial - **Humanst52 I XBd BT**  
Acabamento: bula com dobra  
Motivo da alteração: Emissão inicial  
Data: 29/01/2008  
Aprovação: 00

**CRW**  
Artes em  
Embalagens  
Farmacêuticas

crwdesign@terra.com.br  
Tel/Fax (11) 50492081

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

#### **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.

#### **POSOLOGIA**

Aplicar **Celamina** solução tópica 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 a 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

#### **SUPERDOSAGEM**

Não há experiência de superdosagem com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se **Celamina** for aplicado a grandes áreas ou usado muito freqüentemente.

#### **PACIENTES IDOSOS**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farmacêutica Responsável: Luciana Righetto CRF-SP 32.968 - MS 1.1013.0254.001-6

Glenmark Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1711 - São Paulo - SP  
CNPJ 44.363.661/0001-57 - Indústria Brasileira

31480AA

