



# ciclopirox olamina

*Medley*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Solução tópica:** embalagem contendo frasco com 15 ml. USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade) OU ADULTO  
USO TÓPICO

## 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 deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe 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.

• **Cuidados de administração:** ciclopirox olamina 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 interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

• **Reações adversas:** ciclopirox olamina é geralmente bem tolerado. Informe ao 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 ciclopirox olamina 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 DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ciclopirox olamina 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*, *Microsporium canis* e *Candida albicans*. Além disso, apresenta efeitos antiflogísticos e antibacterianos concomitantes sobre patógenos Gram-positivos e Gram-negativos.

## INDICAÇÕES

Antimicótico tópico. Usado no tratamento das seguintes dermatomycoses: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis devido a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* e *Microsporium canis*; candidíase devido a *Candida albicans* e pitiríase versicolor devido a *Malassezia furfur*.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O ciclopirox olamina 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.

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

## 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 E MODO DE USAR

Aplicar ciclopirox olamina 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 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

BU0026/A



#### **SUPERDOSE**

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 freqüentemente.

#### **PACIENTES IDOSOS**

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115  
MS - 1.0181.0490

**Medley.**

**Medley S.A.** Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
**0800 7298000**  
[www.medley.com.br](http://www.medley.com.br)



BU0026/A

