

raramente ocorrer no local da aplicação reações cutâneas, tais como: dor, queimação, irritação, vermelhidão e coceira.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não existem relatos de superdosagem com este medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 25 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro, destinado ao uso tópico. É altamente eficaz contra a maioria dos agentes causadores de micoses superficiais cutâneas. 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

O ciclopirox olamina solução tópica é um antimicótico tópico, usado no tratamento das seguintes dermatomicoses: *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 solução tópica é contra-indicado no caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação. Não deve ser aplicado na região ocular.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A solução tópica deve ser aplicada apenas sobre a região afetada e friccionando suavemente. Este medicamento deve ser mantido na sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 25 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Aplicar a solução tópica 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada.

ADVERTÊNCIAS

O uso do ciclopirox olamina solução tópica deve ser descontinuado e a terapia apropriada instituída caso ocorra reações que caracterizem sensibilidade ou irritação química.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, logo, o uso desta droga durante a gravidez, só deverá ser feito se claramente necessário. Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando o ciclopirox olamina solução tópica for usado em mães amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relatos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O ciclopirox olamina solução tópica geralmente é bem tolerado, porém como os demais fungicidas pode raramente ocorrer no local da aplicação reações cutâneas, tais como: dor, queimação, irritação, vermelhidão e coceira.

SUPERDOSE

Não existem relatos de superdosagem com este medicamento.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser mantido na sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 25 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0081

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

7867 404590-R0 - Bula 160x200 - Data Rev. 20/03/2009



prati, donaduzzi

ciclopirox olamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica de 10 mg/mL: frasco com 15 mL.

USO TÓPICO - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada mL da solução tópica contém:

ciclopirox olamina.....10mg

excipiente q.s.p.....1mL

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol (PEG 400) e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciclopirox olamina solução tópica mostra-se altamente eficaz no tratamento de praticamente todas as micoses cutâneas superficiais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O ciclopirox olamina solução tópica é indicado para o tratamento de praticamente todas as micoses cutâneas superficiais, age contra vários tipos de fungos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação e não deve ser aplicado na região ocular.

Caso ocorrer qualquer sinal que demonstre irritação química ou sensibilidade o tratamento com ciclopirox olamina solução tópica deve ser suspenso e a terapia apropriada instituída.

O uso deste medicamento durante a gravidez só deve ser feito se claramente necessário e sob estrita indicação médica, já que não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Deve-se ter cautela ao utilizar o ciclopirox olamina solução tópica no período de amamentação, pois não se sabe se este medicamento é excretado no leite humano, mas devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano, deve-se ter cuidado.

Até o momento não há relatos de interações medicamentosas do ciclopirox olamina solução tópica com outros medicamentos ou alimentos.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao 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".

"Informe seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução tópica apresenta-se na forma de líquido límpido, incolor e isento de partículas. Aplicar a solução tópica 2 vezes ao dia sobre a região afetada, apenas localmente.

A aplicação deve ser seguida de fricção suave. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

O tratamento deve ser seguido até o desaparecimento dos sintomas. Caso não apresente melhora clínica em 4 semanas de tratamento o médico deve ser procurado para que seja feito um novo diagnóstico e tratamento adequado.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O ciclopirox olamina solução tópica geralmente é bem tolerado, porém como os demais fungicidas pode