

Modelo de Bula

SANOFI-AVENTIS

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX® ciclopirox olamina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

Forma farmacêutica e apresentação

Creme dermatológico - bisnaga com 10 e 20 g

Composição

Cada grama contém:

ciclopirox olamina.....10 mg

excipientes q.s.p.....1 g

(álcool benzílico, 2-octildodecanol, parafina perlíquida, álcool estearílico, álcool cetílico, álcool miristílico, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano, ácido láctico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LOPROX® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tínea pedis*, *tínea corporis*, *tínea cruris*, *tínea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, LOPROX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

C O N F I D E N C I A L ¹

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois 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 LOPROX® durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

Cuidados de administração: LOPROX® 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 até o desaparecimento da sintomatologia (usualmente duas semanas). Para prevenir recorrência pode-se manter o tratamento por mais uma ou duas semanas.

Reações adversas: LOPROX® geralmente é bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensação de queimação, prurido ou dermatite alérgica de contato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: não aplicar LOPROX® 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 TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

LOPROX® é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais.

C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L	²
Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.												
É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.												
A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.												
<u>Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.</u>												
C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L	

Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Candida albicans*.

Indicações

Antimicótico tópico.

LOPROX® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

Contra-indicações

LOPROX® não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopírox ou 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.

Precauções e Advertências

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar LOPROX® se estritamente indicado pelo médico.

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

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

Interações medicamentosas

Não há relato até o momento.

Reações adversas

C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L	³
Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.												
É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.												
A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.												
Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.												
C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L	

Em raros casos, reações locais transitórias, como sensação de queimação ou prurido podem ocorrer, assim como dermatite alérgica de contato.

Posologia

Aplicar LOPROX® creme dermatológico 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento da sintomatologia (geralmente 2 semanas).

Para evitar a recidiva, deve-se continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

Superdosagem

Não há experiência de superdosagem com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se LOPROX® for aplicado à 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

MS 1.1300.0002

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5.854

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo - CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
®Marca Registrada
IB201201D

C O N F I D E N C I A L ⁴

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Segundo fórmula original do Grupo AVENTIS - Frankfurt am Main - Alemanha

Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote:

Data Fabricação:

Vencimento:

} Vide cartucho

C O N F I D E N C I A L ⁵

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L