

# MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Loção

10 mg/mL

**MICOLAMINA®**  
ciclopirox olamina  
10 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## APRESENTAÇÃO

Loção: frasco com 30 mL.

## USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de Micolamina® Loção contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool etílico, metilparabeno e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, 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≤ 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≤ 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 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).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® 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*.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® 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

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

#### Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® 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.**

**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**

MICOLAMINA® 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**

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada, homogênea, isenta de matérias estranhas e 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**

MICOLAMINA® loção 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.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

**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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.**

MS 1.0191.0268.009-0

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF – SP nº 6.015

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

**Theraskin®**  
*Harmonia na pele*



RECICLÁVEL

V02

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
			09/04/2015	0310198/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	09/04/15	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
25/09/2014	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de					- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

		Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"><li>- Quando não devo usar este medicamento?</li><li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li><li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li><li>- Como devo usar este medicamento?</li><li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li><li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>- Indicações</li></ul>		
--	--	---------------------	--	--	--	--	---	--	--

							<ul style="list-style-type: none"><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Contraindicações</li><li>- Advertências e precauções<ul style="list-style-type: none"><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar<ul style="list-style-type: none"><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul></li></ul></li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

# MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

10 mg/g

**MICOLAMINA®**  
ciclopirox olamina  
10 mg/g

## APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

## USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

### COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: macrogol, laureth 7, C13-14 isoparaffin, poliacrilamida, álcool etílico, oleato de decila, ciclometicona, álcool benzílico e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, 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≤ 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).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® 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.

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

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

MICOLAMINA® contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre MICOLAMINA® e preservativos de látex deve ser evitado, pois a proteção proporcionada pelos preservativos pode ser perdida.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

#### Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® 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.**

#### Populações especiais

##### Pacientes idosos

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

##### Crianças

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

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

MICOLAMINA® 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**

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de um creme branco isento de matérias estranhas e 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**

MICOLAMINA® creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, em média, 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.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

MICOLAMINA® geralmente é bem tolerado.

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopírox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.**

MS 1.0191.0268.001-5

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF -SP n° 6.015

## **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



V.01

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de</li> </ul>	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

							<p>usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<ul style="list-style-type: none"><li>- Indicações</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>-</li></ul></li><li>Contraindicações</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar<ul style="list-style-type: none"><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul></li></ul>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

# MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Esmalte

80 mg/g

**MICOLAMINA®**

ciclopirox  
80 mg/g

**APRESENTAÇÃO**

Esmalte terapêutico para unhas: Embalagem com frasco contendo 6g de solução e 24 lixas para unhas.

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de solução do esmalte terapêutico para unhas contém 80 mg de ciclopirox.

Excipientes: álcool isopropílico, acetato de etila, polimetacrilicopoliacrilato de etila e dimetilsulfóxido.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negativaram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trychophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de  $74\pm12\%$  na visita inicial e de  $89\pm10\%$  ao término do tratamento ( $p<0,05$ ). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trychophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) esmalte terapêutico para unhas foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

MICOLAMINA® ESMALTE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de MICOLAMINA® ESMALTE não é indicado para crianças.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Gravidez e lactação**

A aplicação de MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) 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.**

##### **Populações especiais**

##### **Pacientes Idosos**

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

##### **Crianças**

Uma vez que não há dados suficientes, MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

MICOLAMINA® ESMALTE 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**

MICOLAMINA® ESMALTE é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e 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**

Antes da aplicação de MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) pela primeira vez, deve-se remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e desbastar o remanescente com uma das lixas para unhas contidas na embalagem do produto.

**Atenção: as lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas sadias.**

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.

Para prevenir que a solução seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso.

Para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

A menos que prescrito de outro modo, deve ser aplicada uma fina camada MICOLAMINA® ESMALTE em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o princípio ativo. A aplicação deve ser reduzida a não menos que duas vezes por semana no segundo mês de tratamento e uma vez por semana do terceiro mês em diante.

A duração da aplicação depende da gravidade da infecção, mas um período de 6 meses de tratamento não deve ser excedido.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® ESMALTE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Quando MICOLAMINA® ESMALTE entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **10. SUPERDOSE**

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2014.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP n° 6.015

MS 1.0191.0268.004-1

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



**RECICLÁVEL**

V.01

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de</li> </ul>	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G

							<p>usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<ul style="list-style-type: none"><li>- Indicações</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>-</li></ul></li><li>Contraindicações<ul style="list-style-type: none"><li>- Advertências e precauções<ul style="list-style-type: none"><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar<ul style="list-style-type: none"><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul></li></ul></li></ul></li></ul>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--