



# **ciclopirox olamina**

**Laboratório Globo Ltda.**

**Creme dermatológico**

**10 mg/ g**

## **ciclopirox olamina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Creme 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de creme contém:

ciclopirox olamina.....	10mg
excipientes (álcool cítrico, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, diazolidinil ureia, monoestearato de glicerila, octildodecanol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p.....	1g

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. Ciclopirox olamina 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 resposta 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 ( $p \leq 0,001$ ). 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

Ciclopirox olamina 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

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

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

**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 ciclopirox olamina se estritamente indicado pelo médico.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento 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

Este medicamento se apresenta na forma de um creme homogêneo, brilhante e branco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ciclopirox olamina 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 ciclopirox olamina 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**

Ciclopirox olamina 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 ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se ciclopirox olamina 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**

MS 1.0535.0149

Farmacêutica Responsável:

Dra. Kênia Cristina da Silva

CRF-MG Nº 30.731

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

[www.laboratorioglobo.com.br](http://www.laboratorioglobo.com.br)

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

[sig@laboratorioglobo.com.br](mailto:sig@laboratorioglobo.com.br)



### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
22/08/2014		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/ VPS	Creme 10 mg/g