

# Ciclopirox olamina

**Prati-Donaduzzi**

Solução tópica

10 mg/mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ciclopirox olamina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Solução tópica de 10 mg/mL em frasco de 15 mL.

## USO TÓPICO (USO EXTERNO)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Cada mL da solução tópica contém:**

ciclopirox olamina..... 10 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: álcool isopropílico, macrogol e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos).

Ciclopirox olamina é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses superficiais da pele.

Tempo médio de início de ação: 6 horas

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser aplicado na região dos olhos e não deve ser utilizado em casos de alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

#### Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso deste medicamento durante a gravidez deve ser feito sob restrição médica.

A aplicação deste medicamento só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### 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.

#### Interações medicamentosas

Não há relato até o momento.

**Informe ao seu 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.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento 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.

**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.**

Ciclopirox olamina apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor, isento de partículas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar e posologia**

Ciclopírox olamina solução tópica deve ser aplicada 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recorrência, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas.

As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido (coceira) ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0081**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a 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
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							