

ciclopirox olamina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
solução tópica
10 mg/ml

ciclopirox olamina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica contém:

Ciclopirox olamina.....10mg

Veículo q.s.p.....1mL

(álcool isopropílico, glicerol, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, água purificada)

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 versicolor*, 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 ($p\leq 0,001$). 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).

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 ($p\leq 0,001$). 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

A ciclopirox olamina 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*, *Microsporium canis* e *Candida albicans*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A ciclopirox olamina 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 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 ou do cirurgião -dentista.

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

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

A ciclopirox olamina apresenta-se na forma de solução límpida incolor. .

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A ciclopirox olamina solução tópica 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 da ciclopirox olamina administradapor 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, 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.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0490

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira

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

IB250614



Medley.

Referências Bibliográficas

- 1- Bogaert H, et al. J Int Med Res. 1986; 14(4): 210-6)
- 2- Unholzer A, et al. Infection. 2002; 30(6): 373-7)
- Aly R, et al. Clinical Therapeutics. 1989; 11(3): 290-303

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/14		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/14		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		3. Contraindicações	VPS	20 g
18/07/14	0578133147	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/14	0578133147	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		-	VPS	15 ml