# ciclopirox olamina



# FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica.

Embalagem contendo frasco de 15ml.

# USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade)

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução tópica contém:

\* macrogol, álcool isopropílico, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: ciclopirox olamina é um produto antifúngico utilizado praticamente contra todas as micoses cutâneas superficiais.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

PRAZO DE VALIDADE: o número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: informe seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está armamentando. O uso de ciclopirox olamina durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: ciclopirox olamina 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 duracão do tratamento.

CUIDADOS NA INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: o tratamento deve ser mantido mesmo após o desaparecimento da sintomatologia e informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: ciclopirox olamina geralmente é bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: não aplicar ciclopirox olamina 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.

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA

O 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. Além disso, apresenta efeito antiflogísticos e antibacterianos concomitantes sobre patógenos gram-positivos e gram-negativos.

88456



#### INDICAÇÕES

O ciclopirox olamina é indicado como antimicótico tópico. Usado no tratamento das seguintes dermatomicoses: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis devido a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum e Microsporum canis*; candidíase devido a Candidía albicans e pitiríase versicolor devido a *Malassezia furfur*.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

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

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O uso em crianças menores de 6 anos de idade deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

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.

# INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

#### REACÕES ADVERSAS

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

#### POSOLOGIA

Aplicar ciclopirox olamina solução tópica 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 aoós o desaparecimento dos sintomas.

#### SUPERDOSAGEM

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

# PACIENTES IDOSOS

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.0583.0643 Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva CRF-SP nº 8.082

## GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08 Hortolândia/SP – CEP 13186-901 CNPJ: 45.992.062/0001-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.** Rodovia SP-101, km 08 Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



