

FUNGIROX[®]

Ciclopirox olamina

Solução e creme – Uso tópico

APRESENTAÇÕES

FUNGIROX[®] SOLUÇÃO: caixa contendo frasco gotejador com 15 ml.

FUNGIROX[®] CREME: caixa contendo bisnaga com 20 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

	Fungirox [®] Solução	Fungirox [®] Creme
Ciclopirox olamina	10 mg	10 mg
Veículo/ Excipiente q.s.p.	1 ml [*]	1 g ^{**}

^{*}(álcool isopropílico, água desmineralizada)

^{**}(base emulsionante, lanolina, glicerina, celulose, propilenoglicol, polissorbato, ácido láctico, cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, água desmineralizada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- FUNGIROX[®] é um medicamento utilizado no tratamento de micoses da pele, como a candidíase cutânea e tinhas do couro cabeludo e do pé.
- FUNGIROX[®] deve ser conservado em lugar seco, fresco (temperatura menor que 30° C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- FUNGIROX[®] SOLUÇÃO deve ser protegido do fogo e de fontes de calor.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a aplicação correta de FUNGIROX[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- FUNGIROX[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao ciclopirox.
- FUNGIROX[®] SOLUÇÃO e CREME não devem ser utilizados por via intravaginal, intrabucal, nos olhos ou aplicados sobre a pele com ferimentos abertos.
- Recomenda-se lavar as mãos após a aplicação de FUNGIROX[®] SOLUÇÃO ou CREME. Se houver o contato de FUNGIROX[®] SOLUÇÃO com os olhos, aconselha-se lavar abundantemente com água e procurar imediatamente orientação médica.
- O frasco e a bisnaga de FUNGIROX[®] devem ser fechados imediatamente após o uso do medicamento.

- Pacientes em tratamento com FUNGIROX[®] devem evitar o uso de roupas sintéticas (usar, preferencialmente, as de algodão). É também recomendável usar calçados abertos, quando o paciente apresenta micose nos pés.
- FUNGIROX[®] deve ser utilizado por, no máximo, 4 semanas. Se, durante este período, não houver o desaparecimento dos sintomas da doença o médico deverá ser informado.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ciclopirox, derivado da hidroxipirididona, tem atividade antifúngica de amplo espectro. É fungicida para a *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes* e *Trichophyton rubrum* e fungistática para o *Pityrosporum orbiculare*. Apresenta efeito antiflogístico e antibacteriano contra ampla variedade de bactérias Gram-positivas e negativas.

O mecanismo de ação do ciclopirox consiste na inibição do transporte de substâncias essenciais, como aminoácidos, para o interior das células fúngicas. Interfere na biossíntese de proteínas, RNA e DNA destes microorganismos.

Após a aplicação tópica, o ciclopirox penetra rapidamente pela epiderme até a derme, sendo, aproximadamente, 1,5% da dose absorvidos para a circulação sistêmica. O fármaco penetra os folículos pilosos, as glândulas sebáceas e cabelos.

Apresenta alta ligação a proteínas plasmáticas e meia-vida de 1,7 horas.

O ciclopirox é excretado principalmente pela urina.

INDICAÇÕES

FUNGIROX[®] é indicado para o tratamento da *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis*, candidíase e pitiríase versicolor causadas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

FUNGIROX[®] SOLUÇÃO e CREME não devem ser administrados por via intravaginal, intrabucal, nos olhos ou aplicados sobre lesões abertas.

PRECAUÇÕES

Não é aconselhável o uso de roupas sintéticas, devendo-se usar, preferencialmente, as de algodão. É também recomendável usar calçados abertos, quando o paciente apresenta dermatomicose nos pés.

FUNGIROX[®] SOLUÇÃO deve ser protegido de fontes de calor.

Recomenda-se lavar as mãos após a aplicação de FUNGIROX[®] SOLUÇÃO ou CREME. Se houver o contato de FUNGIROX[®] SOLUÇÃO com os olhos, aconselha-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica.

Gravidez e lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso do ciclopirox em estudos realizados com animais. O medicamento poderá ser administrado durante a gestação, sob acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o ciclopirox for utilizado durante a lactação.

REAÇÕES ADVERSAS

FUNGIROX[®] é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia. Ocasionalmente, podem ocorrer, no local da aplicação, prurido, sensação de queimação, rubor.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidos relatos sobre interações medicamentosas com o ciclopirox.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

FUNGIROX[®] SOLUÇÃO ou CREME devem ser aplicados, sobre a região cutânea afetada, 2 vezes ao dia (de manhã e a noite), até o desaparecimento dos sintomas.

Se não houver melhora do quadro clínico após 4 semanas de tratamento, a medicação deverá ser suspensa e o diagnóstico da doença deverá ser reavaliado.

INSTRUÇÕES DE USO

O local de aplicação deve estar limpo e seco.

A aplicação de FUNGIROX[®] SOLUÇÃO ou CREME deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.

Lavar as mãos após a aplicação de FUNGIROX[®] ou usar dedeira ou luva de borracha para evitar a transmissão da doença a outras partes do corpo ou para outras pessoas.

O frasco e a bisnaga de FUNGIROX[®] devem ser fechados imediatamente após o uso do medicamento.

SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos casos de intoxicação por ciclopirox.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.
CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0096

A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.