

ciclopirox olamina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO TÓPICA.

Embalagem contendo frascos de 10ml, 15ml, 20ml ou 30ml.
Embalagem Hospitalar contendo 50 ou 200 frascos de 15ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução tópica contém:

ciclopirox olamina10 mg
veículo q.s.p.*1ml
* macrogol, álcool isopropílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: O 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 amamentando. O uso de ciclopirox olamina durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: O 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 duração do tratamento.

CUIDADOS NA INTERRUÇÃO 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: O 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.

CONTRAINDICAÇÕES 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 USE MEDICAMENTO 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 efeitos antiflogísticos e antibacterianos concomitantes sobre patógenos gram-positivos e gram-negativos.

0188926

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 *Candida 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 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.

REAÇÕES 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 após 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 1.0235.0947
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"



SAC 0800-19194
www.ems.com.br

BU-1842/ LAETUS 206