

ciclopírox olamina

Laboratório Globo S.A.

Creme dermatológico

10 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ciclopirox olamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES:

Creme 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

ciclopirox olamina..... 10 mg
excipientes (ácido cítrico, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, diazolidinil ureia, monoestearato de glicerila, octildodecanol, petrolato líquido, butil-hidroxitolueno e água purificada) q.s.p..... 1 g

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 resposta 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).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Ciclopirox olamina contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre **ciclopirox olamina** e preservativos de látex deve ser evitado, pois a proteção proporcionada pelos preservativos pode ser perdida.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Populações especiais

Pacientes idosos

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

Crianças

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar **ciclopirox olamina** se estritamente indicado pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15 a 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

Este medicamento se apresenta na forma de um creme homogêneo, brilhante e branco.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ciclopirox olamina creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento da sintomatologia (geralmente 2 semanas). Para evitar a recidiva, deve-se continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

Não há estudos dos efeitos de **ciclopirox olamina** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via dermatológica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ciclopirox olamina geralmente é bem tolerado.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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:

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

Registro: 1.0535.0149

Registrado, produzido e comercializado por:

LABORATÓRIO GLOBO LTDA

Rodovia MG 424, Km 8,8

São José da Lapa – MG

Cep: 33.350-000

www.laboratorioglobo.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25

Serviço de Informações Globo

sig@laboratorioglobo.com.br



Histórico de alteração de bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2014	0698118/14-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Alteração do nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.	VP/VPS	Creme 10 mg/g
19/02/2018	0125551/18-7	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2017	2329716/17-6	11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	22/01/2018	Atualização do texto de bula devido à alteração da categoria de venda do produto, a fim de atender ao disposto no anexo da Instrução Normativa – IN Nº 11, de 29 de setembro de 2016.	VP/VPS	Creme 10 mg/g
06/05/2020	1411022/20-9	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais	VP/VPS	Creme 10 mg/g
11/06/2020	1849352/20-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VPS	Creme 10 mg/g
26/01/2021	0337298/21-7	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC nº 406/2020	VPS	Creme 10 mg/g
14/12/2022	5049803/22-5	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e Logomarca.	VP/VPS	Creme 10 mg/g

26/06/2025	0839954/25-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização dos Dizeres Legais e adequação à RDC 768/2022	VP/VPS	Creme 10 mg/g
NA	NA	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação dos seguintes itens do texto de bula para harmonizar com a RDC nº 768/2022, RDC nº 770/2022 e a IN nº 200/2022: ITEM 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” da VP. ITEM 5 “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” da VPS.	VP/VPS	Creme 10 mg/g