

Ciclopirox olamina

Prati-Donaduzzi

Creme dermatológico

10 mg/g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

ciclopirox olamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

ciclopirox olamina.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: álcool cetílico, petrolato líquido, octilododecanol, álcool estearílico, cocoamidopropilbetaina, polissorbato 60, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitana, ácido láctico, álcool benzílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. Este medicamento é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, 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).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento 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

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

Esse medicamento contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre este medicamento 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 deste medicamento 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.

Populações especiais

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 este medicamento se estritamente indicado pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Ciclopírox olamina apresenta-se na forma de um creme de cor branca e aspecto homogêneo.

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

Ciclopírox olamina deve ser aplicado 2 vezes ao dia, em média, 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 deste medicamento se administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Esse medicamento 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 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 ciclopírox olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se esse medicamento 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

MS - 1.2568.0158

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							