

# ciclopirox olamina

*Medley.*

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Creme dermatológico:** embalagem contendo bisnaga com 20 g.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme** contém:  
ciclopirox olamina ..... 10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(ácido láctico, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, miristato de isopropila, monoestearato de dietilenoglicol, polissorbat 60, propilenoglicol, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** ciclopirox olamina é um produto antifúngico utilizado contra praticamente todas as micoses cutâneas superficiais.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.
- **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:** 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.
- **Interrupção do tratamento:** o tratamento deve ser mantido mesmo após o desaparecimento da sintomatologia e informe seu médico se não houver melhora após 4 semanas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
- **Reações adversas:** ciclopirox olamina geralmente é bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, vermelhidão, dor, queimação e coceira.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** não aplicar ciclopirox olamina nos olhos, feridas abertas 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 A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O ciclopirox olamina é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais.

Possui atividade fungicida "in vitro" contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* e *Candida albicans*.

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

## INDICAÇÕES

Antimicótico tópico.

## CONTRAINDICAÇÕES

O ciclopirox olamina não deve ser aplicado na região ocular, em feridas abertas e em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer reações indicando sensibilidade ou irritação química com o uso de ciclopirox olamina, o tratamento deve ser descontinuado e a terapia apropriada instituída.

## Gravidez e lactação

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, logo o uso desta droga durante a gravidez só deverá ser feito se claramente necessário. Não se sabe se esta droga é excretada no leite materno. Devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite materno, deve-se ter cautela quando ciclopirox olamina for usado em

0025

0025

mães amamentando.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

O ciclopirox olamina geralmente é bem tolerado, porém, como os demais agentes fungicidas, podem raramente ocorrer no local da aplicação reações cutâneas, tais como: irritação, vermelhidão, dor, queimação e coceira.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Aplicar ciclopirox olamina 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento da sintomatologia. Se o paciente não mostrar melhora clínica após 4 semanas de tratamento, o diagnóstico deve ser redeterminado.

### **SUPERDOSE**

Não há experiência de superdose 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 para pacientes idosos.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0491

The logo for Medley, featuring the word "Medley" in a stylized, cursive font with a horizontal line underneath.

### **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

The logo for S.I.M. (Serviço de Informações Medley), consisting of a stylized 'S' and 'I' inside a circle, followed by the text 'S.I.M.' and 'Serviço de Informações Medley' below it.

Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

0025



0025

000206319