

Micolamina
ciclopirox olamina 10mg/g

LOÇÃO E CREME 1%

Uso adulto e pediátrico
Uso externo

APRESENTAÇÕES

Loção: Embalagem contendo frasco de 15mL.

Embalagem contendo frasco de 30mL.

Creme: Embalagem contendo bisnaga de 20g.

Composição:

Cada mL de MICOLAMINA[®] loção contém:

Ciclopirox olamina.....10mg

Excipiente loção....q.s.p.....1mL

(propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool extra-neutro, metilparabeno e água purificada).

Cada grama de MICOLAMINA[®] creme contém:

Ciclopirox olamina.....10mg

Excipienteq.s.p.....1g

(polietilenoglicol 400, laureth 7, isoparafina, poliacrilamida, álcool extra-neutro, oleato de decila, ciclometicone, álcool benzílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

MICOLAMINA[®] é antifúngico de amplo espectro utilizado no tratamento das micoses da pele, como candidíase cutânea, tinhas da pele e Pityriasis versicolor.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz, do calor e da umidade até o término do tratamento. MICOLAMINA[®] deve ser fechado imediatamente após seu uso.

Prazo de validade

O prazo de validade está gravado na embalagem externa do produto.

Não use medicamento com prazo de validade vencido sob o risco de não obter os efeitos desejados.

Gravidez e lactação

“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”.

“Informar ao médico se está amamentando”.

Durante a gravidez e lactação o uso de ciclopirox olamina deve ser sob orientação médica.

Cuidados de administração

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

Para a aplicação correta de MICOLAMINA[®], leia atentamente o item

POSOLOGIA, contido na parte final desta bula.

Interrupção do tratamento

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

O sucesso terapêutico de MICOLAMINA[®] consiste em seguir o tratamento conforme preconizado pelo médico.

Reações adversas

“Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”

Ocasionalmente, podem ocorrer, no local da aplicação, prurido, sensação de queimação e rubor.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Uso concomitante com outras substâncias

Verifique com o seu médico antes de usar qualquer outro produto tópico sobre a mesma área da pele que está sendo tratada com o ciclopirox.

Contraindicações e Precauções

“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento”.

MICOLAMINA[®] não deve ser utilizado por via intravaginal, oral, nos olhos ou aplicados sobre a pele com ferimentos abertos.

MICOLAMINA[®] é de uso exclusivamente externo. Evite contato com os olhos, boca e mucosas. Lave as mãos após aplicação. Se houver contato acidental do medicamento com os olhos, lave-os abundantemente com água.

Deve-se evitar o uso de roupas sintéticas, usar preferencialmente, as de

algodão. É também recomendável usar calçados abertos, nos casos de micose nos pés. MICOLAMINA[®] 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. “NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O ciclopirox olamina é um agente antifúngico de amplo espectro, eficaz sobre agentes patógenos causadores de micoses cutâneas superficiais.

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

microorganismos. É fungicida para Epidermophytum, Microsporum e Tricophyton spp e também atividade contra Candida albicans e Malassezia furfur. Apresenta efeito antibacteriano contra ampla variedade de bactérias Gram-positivas e negativas.

Indicações

MICOLAMINA[®] é indicado para tratamento tópico das tinhas em geral (Tinea pedias, Tinea cruris, Tinea corporis) e candidíase cutânea pela facilidade da aplicação. Recomenda-se a loção para o tratamento de Pityriasis versicolor ou micoses em áreas extensas. A apresentação em creme é mais indicada para áreas de dobras, face e regiões com pele delicada, além da dermatite seborreica.

Contraindicações

MICOLAMINA[®] não deve ser aplicado na região ocular, em feridas abertas, em

via intravaginal e oral, e nos casos de hipersensibilidade ao ciclopirox olamina.

Precauções e Advertências

Gravidez e Lactação: não foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso do ciclopirox olamina 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 utilizado durante a lactação. Não é aconselhável o uso de roupas sintéticas, devendo-se usar, preferencialmente, as de algodão. É recomendável usar calçados abertos, quando o paciente apresenta dermatomicose nos pés.

Interações medicamentosas

Não são conhecidos relatos de interações medicamentosas com o uso tópico de ciclopirox olamina.

Reações adversas

Em casos excepcionais pode ocorrer sensibilização cutânea (prurido, vermelhidão e descamação).

Posologia

Uso adulto: Aplicar MICOLAMINA[®] duas vezes ao dia sobre a região afetada ou a critério médico.

Uso pediátrico:

Crianças a partir de 10 anos: seguir orientações do uso adulto.

MICOLAMINA[®] deve ser aplicada sobre a região cutânea afetada, até o desaparecimento dos sintomas. Se não houver desaparecimento do quadro clínico após 4 semanas de tratamento, a medicação deverá ser suspensa e o diagnóstico da doença deverá ser reavaliado.

A aplicação de MICOLAMINA[®] deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, em pele limpa e seca.

Superdosagem

Não são conhecidos casos de intoxicação por ciclopirox olamina.

Pacientes idosos

Não foram estabelecidas advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF - SP 6.015

MS 1.0191.0268

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Marginal Direita da Via Anchieta, km
13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira