

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Esmalte

80mg/g

MICOLAMINA®
ciclopirox
80 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Esmalte: Embalagem com frasco contendo 3g de solução (com 12 lixas para unhas) e 6g de solução (com 24 lixas para unhas).

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de solução do esmalte contém 80 mg de ciclopirox.
Veículo: álcool isopropílico, acetato de etila, copolímero de acrilatos e dimetilsulfóxido.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negataram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trichophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de 74±12% na visita inicial e de 89%±10% ao término do tratamento (p<0,05). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trichophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® (ciclopirox) esmalte foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula. Devido à falta de experiência clínica, o uso de MICOLAMINA® não é indicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso apresente mais de uma unha comprometida, uma ou mais unhas estejam inteiramente afetadas, ou ainda, se observar uma piora da lesão ou comprometimento da lúnula, o paciente deve procurar orientação médica, uma vez que pode existir a necessidade de outro tratamento ao mesmo tempo.

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica

O produto contém solventes inflamáveis, portanto conservar o frasco protegido do fogo e de fontes de ignição. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de Micolamina® administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, Micolamina® é destinada ao uso externo e deve ser aplicado apenas nas unhas. O uso de Micolamina® em outros locais não foi estudado. Pode ocorrer irritação caso o produto entre em contato com os olhos. Por isso, o paciente deve evitar tocar os olhos imediatamente após a aplicação do esmalte nas unhas das mãos ou qualquer outro contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental com os olhos, o paciente deve lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procurar socorro médico. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, o paciente deve procurar orientação médica.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção. Cortar as unhas semanalmente, higienizando o cortador de unhas posteriormente. As toalhas e meias que ficam em contato com as unhas afetadas devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude irá ajudar na cura da micose e impedir que ela passe para outras unhas ou para outras pessoas.

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® (ciclopirox) 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.

Populações especiais

Pacientes Idosos

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

Crianças

Uma vez que não há dados suficientes, MICOLAMINA® (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da Luz.

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

MICOLAMINA® é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES

O tratamento de uma micose de unha é geralmente demorado e necessita, de sua colaboração ativa e persistente. Assim por favor, atente para estas orientações ao tratamento de sua micose de unha usando Micolamina®.

Estas informações são importantes sobre como usar este medicamento.

Micoses de unha são difíceis de tratar e as unhas crescem lentamente, em média, 2 milímetros por mês, por isso não utilize uma quantidade do medicamento maior do que a recomendada se não observar uma melhora no aspecto das unhas nas primeiras semanas de tratamento.

Ciclopirox combate os fungos responsáveis pela micose da unha.

O tratamento não deve ser interrompido antes da completa regeneração da unha e cura das áreas afetadas.

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

Modo de usar:

1. Durante o primeiro mês, dia sim, dia não;
2. Durante o segundo mês, duas vezes por semana (às quartas-feiras e aos domingos) e;
3. Do terceiro até o sexto mês, uma vez por semana (aos domingos).

Instruções de uso

1. Antes da primeira aplicação de Micolamina® recomenda-se cortar a unha, o mais rente possível, com alicate ou tesoura apropriada e remover esmalte que esteja na unha com uso de removedor de esmaltes de sua preferência (Figura 1).



2. Com o auxílio da lixa contida na embalagem, lixar a unha o máximo possível, até atingir a parte boa e sadia da unha. O restante ficará então mais fino (Figura 2).



É IMPORTANTE QUE A MOVIMENTAÇÃO DA LIXA SE FAÇA SEMPRE DE BAIXO PARA CIMA, NO SENTIDO DA BASE PARA A PONTA DA UNHA (DO PÉ OU DA MÃO).

Atenção: as lixas usadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

3. Aplique, em seguida, uma fina camada de Micolamina® sobre a unha doente, sendo suficiente uma ou duas pinceladas

Na aplicação de Micolamina®, basta molhar o pincel uma única vez, mergulhando-o no frasco e aplicando o esmalte aderido às finas cerdas do pincel, sobre todas as unhas doentes.

Forma-se, então, uma fina camada de esmalte sobre a superfície da unha com micose.

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar MICOLAMINA® (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.



O uso do esmalte cosmético poderá ser utilizado normalmente durante o tratamento com Micolamina®

Após a secagem da camada de Micolamina® espalhada sobre a unha com micose, conforme orientado acima, esta camada poderá ser recoberta por outra, superposta, do esmalte cosmético, sem perda do efeito terapêutico da medicação.

Por vezes, devido ao contato do pincel com a borda do frasco pelo uso, restos do esmalte ressecado podem atuar nesta borda como uma "cola" sobre a tampa-haste do pincel, dificultando a abertura do frasco quando se tenta desenroscá-la. Quando tal dificuldade for maior (p. ex. quando o frasco ficar fechado por 6 dias), deixa-se o frasco invertido, por alguns minutos, em água quente, desfazendo-se a "ação cola" e abrindo-se o frasco, sem prejuízo para o efeito da medicação contida no esmalte.

Não é necessário mergulhar o pincel no frasco com esmalte para a aplicação em cada unha.

Para eliminar a micose é suficiente uma camada homogênea do esmalte, a qual não precisa ser grossa nem muito brilhante.

Para prevenir que o esmalte seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso e para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$).

Reação muito rara ($< 1/10.000$).

Quando MICOLAMINA® entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

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 MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente, pois sua absorção sistêmica é baixa, quando usado topicamente.

O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão ou a utilização acidental em maior quantidade do que a recomendada na bula, procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP n° 6.015

Micolamina® Esmalte 3g – Registro: 1.0191.0268.003-1

Micolamina® Esmalte 6g – Registro: 1.0191.0268.004-1

Registrado e produzido por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

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



www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

VPS4

Histórico de Alteração da 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)	Apreensões relacionadas
XX/XX/XX	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres Legais	VPS4	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR
28/05/2024	0713419/24-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/01/2024	0105144/24-0	SIMILAR – Solicitação de alteração de categoria de venda	06/05/2024	-7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 8. Posologia e modo de usar - Dizeres Legais	VPS3	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR
09/12/2020	4354149/20-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Item: Composição Bula Prof. Saúde: - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP4/VPS2	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G
18/04/2019	0349799/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/18	Nº SEI 0344416	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 3g - Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.003-1	VPS1	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G
17/09/2015	0828745/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G
31/08/2015	0775261/15-0	10756 – SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade,	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA

THERASKIN®

		Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade					inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".		UNHAS CT FR VD INC X 6G
15/05/2014	0374998/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 	VP/VPS	80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

10mg/g

MICOLAMINA®

ciclopirox olamina
10 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Creme: bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Veículo: macrogol, laureth 7, C13-14 isoparaffin, poliacrilamida, álcool etílico, oleato de decila, ciclometicona, álcool benzílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® 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≤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

MICOLAMINA® é um fungicida de amplo espectro para uso dermatológico, 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

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica

Não há estudos dos efeitos de Micolamina® administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, Micolamina® é destinada ao uso externo e deve ser aplicado apenas na pele. Não deve ser utilizada na região dos olhos, pois pode causar irritação. Caso ocorra contato acidental com os olhos, o paciente deve lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. Micolamina® não deve ser aplicada na vagina, boca, nariz e ouvidos, pois o uso de Micolamina® nesses locais não foi estudado. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental o paciente deve procurar orientação médica.

Após o início do tratamento, seguindo corretamente o modo de uso (item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR) a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 a 2 semanas de tratamento. Caso os sintomas persistam por mais de 4 semanas, ou ainda, se observar uma piora da lesão, o paciente deve procurar orientação médica, uma vez que pode existir a necessidade de outro tratamento ao mesmo tempo.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção. Antes de aplicar a MICOLAMINA®, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem as áreas a serem tratadas para evitar umidade. As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas com lesão da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® 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.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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 MICOLAMINA® se estritamente indicado pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da Luz.

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

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de um creme branco isento de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MICOLAMINA® 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.

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

MICOLAMINA® 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 olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente, pois sua absorção sistêmica é baixa, quando usado topicamente.

O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão ou a utilização acidental em maior quantidade do que a recomendada na bula, procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/07/2014.

Registro: 1.0191.0268.001-5

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli
CRF –SP n° 6.015

Registrado e produzido por:

THERASKIN FARMACÉUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

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



RECICLÁVEL

VPS6

Histórico de Alteração da 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
XX/XX/XX	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-5. Advertências e Precauções - Dizeres Legais	VPS5	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
28/05/2024	0713419/24-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/01/2024	0105144/24-0	SIMILAR – Solicitação de alteração de categoria de venda	06/05/2024	-7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 8. Posologia e modo de usar - Dizeres Legais	VPS4	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
18/04/2019	0349799/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.	VPS3	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
17/09/2015	0828745/15-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP2/VPS2	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
28/08/2015	0768557/15-2	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP1/VPS1	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G
25/09/2014	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G

THERASKIN®

							<ul style="list-style-type: none">- Quando não devo usar este medicamento?- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?- Como devo usar este medicamento?- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?- Indicações- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Contraindicações- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução Spray

10 mg/mL

MICOLAMINA®
ciclopirox olamina
10 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Solução Spray: frasco com 15 mL, 30 mL e 50 mL.

USO DERMATOLÓGICO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Micolamina® contém 10 mg de ciclopirox olamina.
Veículo: propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool etílico, metilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® 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 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≤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).

Estudos foram conduzidos para acessar a bioequivalência da nova formulação, ciclopirox olamina solução spray a 1%, com o composto estabelecido. O ciclopirox olamina creme a 1% in vitro e in vivo. Um ensaio clínico duplo-cego, multicêntrico foi realizado comparando ciclopirox olamina solução spray a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina solução spray a 1% demonstrou ser significativamente mais efetivo em comparação ao veículo no tratamento de pacientes com *tinea pedis* comum (p≤ 0,001). Foram relatados eventos adversos de pequeno porte localizados (prurido, sensação de queimação) em 2% dos 89 pacientes. Estes resultados demonstraram a bioequivalência de ciclopirox olamina a 1% solução spray e ciclopirox olamina a 1% creme e confirma a eficácia clínica e segurança da solução spray no tratamento da *Tinea pedis*. O autor conclui que ciclopirox solução spray pode ser usada como alternativa à ciclopirox olamina a 1% creme no tratamento da *Tinea pedis*, *Tinea versicolor*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e candidíase cutânea quando a conveniência e/ou elegância cosmética da solução spray forem desejadas. (Aly R, et al. 1989).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® é um fungicida de amplo espectro para uso dermatológico, com alto poder de penetração. É 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*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica

O produto contém solventes inflamáveis, portanto conservar o frasco protegido do fogo e de fontes de ignição. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de Micolamina® administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, Micolamina® é destinada ao uso externo e deve ser aplicada apenas na pele. Não deve ser utilizada na região dos olhos, pois pode causar irritação. Caso ocorra contato acidental com os olhos o paciente deve lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. Micolamina® não deve ser aplicada na vagina, boca, nariz e ouvidos, pois o uso de Micolamina® nesses locais não foi estudado. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, o paciente deve procurar orientação médica.

Após o início do tratamento, seguindo corretamente o modo de uso (item 8. POSOLOGIA E MODO DE USO), a primeira melhora dos sintomas geralmente ocorre depois de 1 a 2 semanas de tratamento. Caso os sintomas persistam por mais de 4 semanas, ou ainda, se observar uma piora da lesão, o paciente deve procurar orientação médica, uma vez que pode existir a necessidade de outro tratamento ao mesmo tempo.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção. Antes de aplicar a MICOLAMINA®, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem as áreas a serem tratadas para evitar umidade. As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas com lesão da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que ela passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® 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.

Este medicamento contém 16% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Populações especiais

Pacientes idosos

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

Crianças

O uso em crianças abaixo de 6 anos deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da Luz.

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

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada, homogênea, isenta de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MICOLAMINA® deve ser aplicado 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.

MICOLAMINA® é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões ao redor dos olhos, evitando seu contato com os olhos, ouvido, boca, nariz e vagina. Caso ocorra contato acidental, lavar os olhos, ouvidos, boca, nariz e vagina com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivo. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos isolados, reações locais transitórias podem ocorrer, tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente 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 olamina. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente, pois sua absorção sistêmica é baixa, quando usado topicamente.

O produto destina-se ao uso dermatológico exclusivamente. Caso ocorra ingestão ou a utilização acidental em maior quantidade do que a recomendada na bula, procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.

DIZERES LEGAIS

Micolamina® Solução Spray 15 mL – Registro: 1.0191.0268.008-2

Micolamina® Solução Spray 30 mL - Registro: 1.0191.0268.009-0

Micolamina® Solução Spray 50 mL - Registro: 1.0191.0268.010-4

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF – SP n° 6.015

Registrado e produzido por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo – SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

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



RECICLÁVEL

VPS3

Histórico de Alteração da 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
XX/XX/XX	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. Advertências e Precauções - Dizeres Legais	VPS3	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
28/05/2024	0713419/24-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/01/2024	0105144/24-0	SIMILAR – Solicitação de alteração de categoria de venda	06/05/2024	-7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 8. Posologia e modo de usar - Dizeres Legais	VPS2	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
18/04/2019	0349799/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	Nº SEI 0344442	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 15mL - Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.008-2 - Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.	VPS1	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 15 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30 ML 10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
10/10/2018	0985914/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto	27/04/2018	0350162/18-1	6801 – Documento	27/04/2018	N/A	VP/VPS	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML

		de Bula – RDC 60/12			Informativo de Preço				
14/04/2015	0322658/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
09/04/2015	0310198/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

25/09/2014	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<ul style="list-style-type: none"> - Para quê este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas -Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--