

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos).

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICOLAMINA® é um fungicida (substância que destrói o fungo)

para o tratamento de micose de pele, de amplo espectro

para uso dermatológico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos

causadores de micoses superficiais da pele.

Tempo médio de início de ação: 6 horas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MICOLAMINA® não deve ser aplicado na região dos olhos e não deve ser utilizado em casos de alergia conhecida ao

ciclopirox olamina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Procure orientação médica nos seguintes casos uma vez que a avaliação médica pode ser necessária para definir se o

ciclopirox olamina é o melhor tratamento para você ou se será necessário o uso de outros tratamentos ao mesmo tempo:

Antes de iniciar o tratamento:

- Caso apresente muitas lesões ao longo do corpo ou as lesões sejam grandes

- Se você apresentar imunossupressão

Após o início do tratamento:

- Caso não seja observada melhora dos sintomas de 1 a 2 semanas após o início do tratamento e seguindo corretamente o

modo de uso (item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO, pois é esperado que a melhora ocorra depois

de 1 a 2 semanas de tratamento.

- Caso os sintomas persistam por mais de 4 semanas após o início do tratamento e seguindo corretamente o modo de uso

(item 6. COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO)

- Se você observar uma piora da lesão em qualquer momento do tratamento (por exemplo aumento de tamanho das lesões

ou aparecimento de pus).

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 substâncias que podem pegar fogo, portanto

conservar o frasco protegido do fogo, de faíscas e de outras fontes que possam provocar fogo. Não fumar durante a aplicação do produto.

Não há estudos dos efeitos de Micolamina® administradas 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, 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. Não inalar e não ingerir.

Caso ocorra

inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica.

Após o início do tratamento, seguindo corretamente o modo de uso (item 6. COMO DEVO USAR ESTE

MEDICAMENTO), 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, procure 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 amamentação

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está

amamentando. O uso de MICOLAMINA® durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação de MICOLAMINA® só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém 39,6% de álcool (etanol e álcool isopropílico) 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.

Interações Medicamentosas

Não há relato até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

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. 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MICOLAMINA® deve ser aplicada 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente.

O tratamento

deve prosseguir até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recorrência, recomendase

a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Informe seu médico se não houver melhora após 4 semanas.

Medidas de higiene devem ser adotadas conforme descrito no

item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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® solução spray administrados por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, Micolamina® solução spray é destinado 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, lavar o local com bastante água e, se continuar com irritação, procurar socorro médico. Micolamina® solução spray não deve ser aplicado na

**vagina, boca, nariz e ouvidos,
pois o uso de**

**Micolamina® solução spray
nesses locais não foi estudado.
Não inalar e não ingerir. Caso
ocorra inalação e/ou
ingestão acidental, procure
orientação médica.**

Não utilize uma quantidade maior
do que a recomendada do
medicamento se não perceber uma
diminuição nos sintomas.

Nesse caso, procure orientação
médica.

**Siga corretamente o modo de
usar. Em caso de dúvidas sobre
este medicamento, procure
orientação do**

farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose

seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser

administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou

de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

MICOLAMINA® é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como:

prurido (coceira) ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do

medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE

MEDICAMENTO?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/12/2025.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP
nº 6.015

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

Registrado e Produzido por:

**THERASKIN FARMACÊUTICA
LTDA.**

Av. Marginal Direita à Rodovia
Anchieta Km 13,5, s/nº

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.



VP7