

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 ($p\leq 0,001$). 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).

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 ($p\leq 0,001$). 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 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*, *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.

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 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 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.

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 18/12/2025.

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

THERASKIN®

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.



RECICLÁVEL

VPS7

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/2025	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	Versão do Paciente -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Versão do Profissional da saúde - 5. Advertências e Precauções	VP7/VPS7	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
03/12/2025	1560002/25-5	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	VPS6	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	VPS5	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.	VPS4	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 de Bula – RDC 60/12	27/04/2018	0350162/18-1	6801 – Documento Informativo de Preço	27/04/2018	N/A	VP/VPS3	10MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
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/VPS2	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/VPS1	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
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--