

Modelo de Bula

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

LOPROX® ciclopirox olamina

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Forma farmacêutica e apresentação

Solução tópica - frascos com 15 mL

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE)

Composição

Cada mL contém
ciclopirox olamina.....10 mg
veículo q.s.p.....1 mL
(macrogol 400, álcool isopropílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: LOPROX® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, LOPROX® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois 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 LOPROX® durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

Cuidados de administração: LOPROX® 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 houve melhora após 4 semanas. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: LOPROX[®] é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções:

Não aplicar LOPROX[®] nos olhos. Não usar 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 USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

LOPROX[®] é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, 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*. Além disso, apresenta efeitos antiflogísticos e antibacterianos concomitantes sobre patógenos gram-positivos e gram-negativos.

Indicações

Antimicótico tópico. LOPROX[®] é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

Contra-indicações

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

Precauções e Advertências

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

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Gravidez e lactação: a aplicação de LOPROX[®] só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Interações medicamentosas

Não há relato até o momento.

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.

Posologia

Aplicar LOPROX[®] solução tópica 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.

Superdosagem

Não há experiência de superdosagem com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se LOPROX[®] for aplicado a grandes áreas ou usado muito freqüentemente.

Pacientes idosos

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0002

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira - CRF-SP nº 5.854

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP: 08613-010 – Suzano – SP

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

IB201201E

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote, Data Fabricação, Vencimento: Vide cartucho