

# MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Esmalte

80mg/g

**MICOLAMINA®**

ciclopirox

80 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

**APRESENTAÇÃO**

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

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama de solução do esmalte terapêutico para unhas contém 80 mg de ciclopirox.

Excipientes: álcool isopropílico, acetato de etila, polimetacrilicocopolíacrilato de etila e dimetilsulfóxido.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MICOLAMINA® ESMALTE apresenta ação fungicida (substância que destrói o fungo) e o início da ação ocorre 48 horas após a aplicação.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

MICOLAMINA® ESMALTE é contraindicado para pacientes que apresentam alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de MICOLAMINA® ESMALTE não é indicado em crianças.

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Gravidez e amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você está amamentando. Durante a gravidez e amamentação, o produto somente pode ser usado a critério do médico.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**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® ESMALTE (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

MICOLAMINA® ESMALTE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 do medicamento**

MICOLAMINA® ESMALTE é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento 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?**

Antes da aplicação de MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) pela primeira vez, você deve remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e tornar menos espesso o remanescente com uma das lixas para unhas contidas na embalagem do produto.

**Atenção: as lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas sadias.**

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

Para prevenir que a solução seque você deve rosquear a tampa firmemente após o uso.

Para prevenir a aderência da tampa no frasco, você deve evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

A menos que prescrito de outro modo, você deve aplicar uma fina camada de MICOLAMINA® ESMALTE em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o medicamento. A aplicação deve ser diminuída a não menos que duas vezes por semana no segundo mês de tratamento e uma vez por semana do terceiro mês em diante.

A duração da aplicação depende da gravidade da infecção, mas um período de 6 meses de tratamento não deve ser ultrapassado.

Não há estudos dos efeitos de ciclopirox administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

### **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.**

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

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Quando MICOLAMINA® ESMALTE entra em contato com a pele que está próxima à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento) e muito raramente vermelhidão e descamação.

**Informe ao seu médico 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® ESMALTE for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

**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 atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2014.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

### **DIZERES LEGAIS**

**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF –SP nº 6.015

Micolamina® Esmalte 3g - MS 1.0191.0268.003-1  
Micolamina® Esmalte 6g - MS 1.0191.0268.004-1

**THERASkin®**  
*Harmonia na pele*

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5  
São Bernardo do Campo – SP  
CEP: 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

VP01

### 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                                                                     |
| N/A                           | N/A           | 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<br><br>- Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.003-1                                 | VP01             | 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 3G<br><br>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                                                    |
|                               |               |                                                                         | 31/08/15                                     | 0775261/15-0     | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de | 31/08/15          | Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR                                            | VP/VPS           | 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G                                                    |

|            |              |                                                                 |  |  | Bula para Adequação a Intercambiabilidade |  | EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                                             |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------|
| 15/05/2014 | 0374998/14-3 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 |  |  |                                           |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma</li> </ul> | VP/VPS | 80MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

# MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Loção

10 mg/mL

**MICOLAMINA®**  
ciclopirox olamina  
10 mg/mL

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## **APRESENTAÇÃO**

Loção: frasco com 15 mL, 30 mL e 50 mL.

## **USO TÓPICO.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Micolamina® Loção contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool etílico, metilparabeno e água purificada.

### **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 versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MICOLAMINA® é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, 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 ou a qualquer componente da fórmula.

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

#### **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.**

#### **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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 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® loção 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, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas.

As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

#### **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.**

#### **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 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. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

**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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.**

#### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

Micolamina® Loção 15 mL - MS 1.0191.0268.008-2

Micolamina® Loção 30 mL - MS 1.0191.0268.009-0

Micolamina® Loção 50 mL - MS 1.0191.0268.010-4

#### **THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

VP04

### 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                                                                                                                                          |
| N/A                           | N/A           | 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<br><br>- Inclusão do MS de número: 1.0191.0268.008-2 | VP04             | 10MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>SPRAY X 15 ML<br><br>10MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>SPRAY X 30 ML<br><br>10MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>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/VPS V03       | 10MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>SPRAY X 50 ML                                                                                                                   |
| 14/04/15                      | 0322658/15-1  | 10450 – SIMILAR – Notificação                                           | N/A                                          | N/A              | N/A                                   | N/A               | Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade,                                                      | VP/VPS           | 10 MG/ML<br>LOC CT FR                                                                                                                                               |

|            |                  |                                                                                                                                    |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                                                   |
|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------|
|            |                  | o de<br>Alteração<br>de Texto<br>de Bula –<br>RDC 60/12                                                                            |     |     |     |     | inclusão da frase:<br>“MEDICAMENTO<br>SIMILAR<br>EQUIVALENTE AO<br>MEDICAMENTO DE<br>REFERÊNCIA”.                                                                                                                                                                                                                           |        | PLAS OPC<br>SPRAY X 30ML                          |
| 09/04/2015 | 0310198/1<br>5-3 | 10756 –<br>SIMILAR –<br>Notificação<br>o de<br>Alteração<br>de Texto<br>de Bula<br>para<br>Adequação<br>a<br>Intercambi<br>alidade | N/A | N/A | N/A | N/A | Adequação à RDC<br>n°58/14 sobre<br>intercambialidade,<br>inclusão da frase:<br>“MEDICAMENTO<br>SIMILAR<br>EQUIVALENTE AO<br>MEDICAMENTO DE<br>REFERÊNCIA”.                                                                                                                                                                 | VP/VPS | 10 MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>SPRAY X 30ML |
| 25/09/2014 | 0798379/1<br>4-4 | 10457 -<br>SIMILAR –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12                                                  | N/A | N/A | N/A | N/A | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> </ul> | VP/VPS | 10 MG/ML<br>LOC CT FR<br>PLAS OPC<br>SPRAY X 30ML |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>-Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|



# MICOLAMINA<sup>®</sup>

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

10 mg/g

**MICOLAMINA®**

ciclopirox olamina

10 mg/g

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

**APRESENTAÇÃO**

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

**USO TÓPICO.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme dermatológico contém 10 mg de ciclopirox olamina.

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

**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 versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

MICOLAMINA® é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente 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 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.

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

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

**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.**

**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.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há relato até o momento.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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 do medicamento**

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de um creme branco, isento 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® creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas). Para evitar recorrência, você deve continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

MICOLAMINA® deve ser aplicado apenas localmente. As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**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® geralmente é bem tolerado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: irritação, sensação de queimação, prurido (coceira) ou 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 DESTES MEDICAMENTO?**

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.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.**

**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015  
MS 1.0191.0268.001-5

**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5  
São Bernardo do Campo – SP  
CEP: 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

THERASkin®  
*Harmonia na pele*

### 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       |
| 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           | 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G |
|                               |               |                                                                         | 28/08/15                                     | 0768557/15-2     | 10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 28/08/15          | Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”. | VP/VPS           | 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G |
| 25/09/14                      | 0798379/14-4  | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de                          |                                              |                  |                                                                                                |                   | - Para quê este medicamento é indicado?<br>- Como este medicamento funciona?                                                        | VP/VPS           | 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G |

|  |  |                        |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--|------------------------|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | Bula –<br>RDC<br>60/12 |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Contraindicações</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> </ul> |  |  |
|--|--|------------------------|--|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                              |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|