nitrato de miconazol

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

20 mg/g

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

nitrato de miconazol

FORMA FARMACÊUTICA:

Creme dermatológico

APRESENTAÇÕES:

20mg/g - Caixa contendo 50 bisnagas de alumínio de 28 g
20mg/g - Caixa contendo 50 bisnagas de plástico opaco de 28 g
20 mg/g – Cartucho contendo 01 bisnaga de alumínio de 28 g
20 mg/g - Cartucho contendo 01 bisnaga de plástico opaco de 28 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g de creme contém:
nitrato de miconazol.....20 mg
Excipiente q.s.p .....1 g
(cera emulsificante, petrolato líquido, butilhidroxianisol, ácido benzoico, propilenoglicol, água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trychophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego utilizando um creme de miconazol 2% em comparação com placebo foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ($p < 0,05$)[1].

A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micoses superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas, crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas[2].

Referências bibliográficas

1. Gentles J.C. *et al*. Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of Tinea Pedis in Sportsmen. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.
2. Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotica. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado na região dos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

O nitrato de miconazol creme dermatológico é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação
Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pediatria
Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos
Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.
O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais
Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15 a 30 ºC).
Aspectos físicos: bisnaga de alumínio ou bisnaga de plástico opaco contendo 28 g.
Características organolépticas: creme branco amarelado, cremoso com ausência de grumos.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar nitrato de miconazol creme dermatológico, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.
O nitrato de miconazol creme dermatológico não mancha a pele e nem a roupa.

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
O nitrato de miconazol creme dermatológico é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.
Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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.

10. SUPERDOSE
O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

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

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0178
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2019.

Rev.04

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/01/2015	0057485/15-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização conforme Bula Padrão.	VPS	20mg/g - CX contendo 50 BG ALU de 28g.
28/03/2016	1419454/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão.	VPS	20mg/g - CT contendo 01 BG ALU de 28g. - CX contendo 50 BG ALU de 28g.
20/12/2017	2307446/17-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de nova apresentação.	VPS	20mg/g - CT contendo 01 BG ALU de 28g. - CX contendo 50 BG ALU de 28g. - CT contendo 01 BG PLAS de 28g. - CX contendo 50 BG PLAS de 28g.
09/09/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme Bula Padrão; - Composição.	VPS	20mg/g - CT contendo 01 BG ALU de 28g. - CX contendo 50 BG ALU de 28g. - CT contendo 01 BG PLAS de 28g. - CX contendo 50 BG PLAS de 28g.