

**Modelo de Bula  
PROFISSIONAL**



# **nitrato de miconazol**

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CREME

20 mg/g

# Modelo de Bula

## PROFISSIONAL

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **nitrate de miconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **Creme**

#### **APRESENTAÇÃO**

Creme 20 mg/g: bisnaga de 10g, 20g ou 28g.

#### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

nitrate de miconazol..... 20 mg

Excipientes\*q.s.p.:..... 1 g

\*álcool estearílico, álcool cetílico, metilparabeno, propilparabeno, miristato de isopropila, propilenoglicol, estearato de sorbitana, sulfato de sódio anidro, polissorbato 60, essência, petrolato líquido e água purificada.

### II- 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 *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; 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 ( $p < 0,05$ )<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

#### 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 Antimycotic. *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.

Este medicamento 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 nitrate de miconazol por crianças.

##### **Idosos**

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

# Modelo de Bula

## PROFISSIONAL

### 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

Mantener o medicamento em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) protegido da luz e umidade.

**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 produto:

Creme branco, homogêneo, com odor característico de lavanda.

**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 este medicamento, 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.

Este medicamento 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

Este medicamento 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

### 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.**

### III – DIZERES LEGAIS

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Reg. MS 1.4381.0112

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

**Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37558-608 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

# Modelo de Bula PROFISSIONAL

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)  
0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)



## Modelo de Bula

### PROFISSIONAL



#### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/03/17	0342527/17-4	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. 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	VP/VPS	. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G; . 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.

## Modelo de Bula

### PROFISSIONAL



							<ul style="list-style-type: none"> <li>. Contra – indicações</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>		
13/12/2018	1174082/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2018	1174082/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Identificação do medicamento</li> <li>. Dizeres legais</li> </ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10G;</li> <li>. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G;</li> <li>. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.</li> </ul>
06/11/2020	3896142/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3896142/20-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28G.</li> </ul>
23/03/2021	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/03/2021	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/03/2021	10. Superdose Dizeres legais	VPS	20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G

**Modelo de Bula**



**PROFISSIONAL**

		publicação no Bulário RDC 60/12			publicação no Bulário RDC 60/12				
--	--	------------------------------------	--	--	------------------------------------	--	--	--	--