

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Loção cremosa: embalagem contendo frasco de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da **loção cremosa** contém:

nitrato de miconazol 20,0 mg
excipientes q.s.p. 1 g
(cera emulsificante não iônica, ciclometicona, fragrância, metilparabeno, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a sua ação antimicótica é observada progressivamente com o decorrer do tratamento.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** apesar deste medicamento não penetrar no organismo, informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração: agite o produto antes de usar.** A aplicação deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada deste medicamento 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 nas 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 produto não mancha a pele e nem a roupa. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o uso antes do completo desaparecimento das

lesões. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** este medicamento é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados com a utilização de nitrato de miconazol loção cremosa. Em tais casos, geralmente é suficiente interromper algumas aplicações.

Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** não utilize este medicamento, se você for alérgico à sua substância ativa, o miconazol, ou a qualquer outro componente da fórmula. Este produto não deve ser utilizado na região dos olhos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. Ele 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.

Farmacocinética

O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado no tratamento de:

- Micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*; *Tinea barbae*; *Tinea corporis*; *Tinea cruris*; *Tinea pedis* (pé de atleta); *Tinea unguium*;
- Micoses superficiais por leveduras (por exemplo: dermatite de fraldas, assadura);
- Candidíases intertriginosas (frieira);
- Candidíase cutânea generalizada;
- Micoses superficiais saprofitárias: Pitíriase versicolor; Eritrasma.

CONTRAINDICAÇÕES

O nitrato de miconazol é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade conhecida ao miconazol.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. Evite o contato com os olhos.

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

Deve ser evitadas bandagens oclusivas, porque criam condições que favorecem o crescimento de leveduras e liberação de sua endotoxina irritante.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O nitrato de miconazol loção cremosa, aplicado na forma tópica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

O nitrato de miconazol loção cremosa é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados com a utilização deste produto; também já foi relatada formação de bolhas no local da aplicação. Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes do produto.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dependendo das lesões, 2 a 4 gotas da loção cremosa sobre a área atingida, 2 a 3 vezes ao dia. 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.

SUPERDOSE

O uso excessivo pode ocasionar irritação (coceira e vermelhidão) da pele ou sensação de queimação no local da aplicação, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Neste caso, o paciente deve interromper a utilização por duas aplicações e voltar a utilizar o produto. Se as reações persistirem, o médico deverá ser procurado.

Em caso de ingestão acidental, pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

PACIENTES IDOSOS

Não há informação disponível sobre a relação entre a idade e os efeitos deste produto em pacientes idosos.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0410



Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley

0800 7298000
www.medley.com.br

000206421