

Micozen[®]

nitrato de miconazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Loção 20mg/mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 30mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

nitrato de miconazol.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água de osmose reversa, butil-hidroxitilanol, cera autoemulsionante não iônica, edetato dissódico, metilparabeno, miristato de isopropila, polissorbat 80, propilenoglicol, propilparabeno e trolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Micozen[®] tem como princípio ativo o nitrato de miconazol que age contra fungos causadores de infecções na pele, inibindo uma atividade essencial das células desses fungos e provocando a sua morte. Alivia rapidamente a coceira que é um sintoma comum dessas infecções.

Indicações do medicamento: Micozen[®] é indicado para infecções de pele e unha devido a dermatófitos ou leveduras, e outros fungos, tais como: *Tinea corporis*; *Tinea manuun*; *Tinea barbae*; *Tinea cruris*; *Tinea pedis* (pé de atleta).

Como Micozen[®] possui ação antibacteriana contra certas bactérias gram-positivas, ele pode ser utilizado em micoses infectadas secundariamente com tais bactérias (por exemplo em dermatites de fraldas).

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO UTILIZE ESTE MEDICAMENTO SE VOCÊ TIVER HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) AO NITRATO DE MICONAZOL OU AOS OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: SE OCORRER ALGUMA REAÇÃO SUGERINDO ALERGIA OU IRRITAÇÃO, O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO.

NÃO UTILIZE MICOZEN[®] NA REGIÃO DOS OLHOS.

LAVE BEM AS MÃOS APÓS USAR MICOZEN[®], EXCETO SE O TRATAMENTO FOR NAS MÃOS.

MANTENHA UMA TOALHA E UMA ESPONJA PARA BANHO PARA USO PRÓPRIO, POIS ISSO EVITA A INFECÇÃO DE OUTRAS PESSOAS. TROQUE REGULARMENTE A ROUPA QUE FICA EM CONTATO COM A PELE INFECTADA PARA EVITAR A REINFECÇÃO.

Interações medicamentosas: Se você utiliza anticoagulantes orais (medicamentos que "afinam" o sangue), como varfarina, consulte seu médico antes de usar Micozen[®].

Os efeitos terapêuticos e adversos de outros medicamentos podem aumentar com o uso concomitante de miconazol. Consulte seu médico antes de usar Micozen[®], se você utiliza qualquer outro medicamento.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Micozen[®] é pouco absorvido pelo corpo quando aplicado na pele. A excreção no leite humano de miconazol é desconhecida. Se você está grávida ou amamentando, consulte seu médico se você pode usar este medicamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modo de uso: Lave e seque bem o local infectado. Aplique Micozen[®] gentilmente na pele com a ponta dos dedos. Não trate apenas a pele infectada, aplique o produto também na área ao redor.

Se a área infectada não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação da loção. Isto é muito importante para evitar a transferência dos germes da pele infectada para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Para um tratamento bem sucedido, aplique Micozen[®] todo dia. Não pare de usar o medicamento até uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Dependendo do tipo e extensão da infecção, o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

Aspecto físico: Loção homogênea de cor branca a creme.

Características Organolépticas: Loção homogênea de cor branca a creme com odor característico.

Posologia:

Infecções de pele: Aplique um pouco de loção sobre as lesões, uma ou duas vezes ao dia. Friccione a loção na pele com os dedos até que tenha penetrado completamente. A duração da terapia

varia de 2 a 6 semanas dependendo da localização e gravidade da lesão. O tratamento deve continuar ao menos uma semana após o desaparecimento de todos os sinais e sintomas.

Infecções de unha: As unhas infectadas devem ser cortadas tão curtas quanto possível. Uma porção da loção deve ser aplicada e friccionada sobre e abaixo da unha infectada e também na área próxima, uma a duas vezes ao dia. A unha tratada deve ser coberta com um curativo oclusivo. O tratamento não deve ser descontinuado até que uma nova unha cresça e a cura definida possa ser observada (raramente ocorre em menos de 3 meses).

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: MICOZEN[®] É GERALMENTE BEM TOLERADO, EM CASOS RAROS, VERMELHIDÃO, IRRITAÇÃO, LEVE SENSACÃO DE QUEIMAÇÃO OU COCEIRA PODEM ACONTECER NO LOCAL DE APLICAÇÃO DESTE MEDICAMENTO. EM TAIS CASOS, GERALMENTE É SUFICIENTE EVITAR UMA OU ALGUMAS APLICAÇÕES.

HIPERSENSIBILIDADE (ALÉRGIA) AO NITRATO DE MICONAZOL É MUITO RARA E PODE SER RECONHECIDA POR COCEIRA, VERMELHIDÃO, RESPIRAÇÃO CURTA E/OU INCHAÇO DO ROSTO APÓS APLICAÇÃO. NESSOS CASOS PARE O TRATAMENTO E CONSULTE SEU MÉDICO.

NÃO HESITE EM RELATAR QUALQUER OUTRO EFEITO INDESEJÁVEL AO SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: Quando o uso de Micozen[®] é mais frequente do que o prescrito, pode ocorrer vermelhidão, inchaço ou sensação de queimação.

Neste caso, é suficiente evitar a utilização por uma ou duas aplicações e após, voltar a utilizar Micozen[®], de acordo com o esquema prescrito.

A ingestão acidental de pequena quantidade de Micozen[®] normalmente não faz mal. Contudo, para ter certeza que não há problemas, consulte seu médico.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O miconazol é um derivado de imidazol, com ação antifúngica para uso dermatológico/tópico.

O miconazol combina a atividade antifúngica contra dermatófitos e leveduras comuns e outros fungos com a atividade antibacteriana contra certos bacilos e cocos gram-positivos.

O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

O miconazol também tem demonstrado eficácia em micoses infectadas secundariamente.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido, sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam observados.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: O miconazol permanece na pele depois da aplicação tópica por até 4 dias. A absorção sistêmica do miconazol é limitada e sua biodisponibilidade é menor que 1% após a aplicação tópica. A concentração plasmática do miconazol e/ou seus metabólitos são mensuráveis após 24 e 48 horas da aplicação.

Absorção sistêmica também foi demonstrada em crianças com dermatite de fralda após repetidas aplicações do miconazol. A concentração plasmática do miconazol é indetectável ou pequena em todas as crianças.

Distribuição: O miconazol absorvido liga-se às proteínas plasmáticas (88,2%) e às células vermelhas (10,6%).

Metabolismo e excreção: A pequena quantidade do miconazol absorvida é eliminada predominantemente nas fezes, tanto a droga inalterada como seus metabólitos, até quatro dias após o período de administração. Pequenas quantidades de droga inalterada e metabólitos também aparecem na urina.

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

301

301

301

301

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

Ref¹. 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.

Ref². Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotic. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

Indicações: Micozen[®] é indicado para infecções de pele e unha devido a dermatofitos ou leveduras, e outros fungos, tais como: *Tinea corporis*; *Tinea manuum*; *Tinea barbae*; *Tinea cruris*; *Tinea pedis* (pé de atleta).

Como o nitrato de miconazol possui ação antibacteriana contra certas bactérias gram-positivas, ele pode ser utilizado em micoses infectadas secundariamente com tais bactérias (por exemplo em dermatites de fraldas).

CONTRAINDICAÇÕES: MICOZEN[®] É CONTRAINDICADO PARA PESSOAS COM HIPERSENSIBILIDADE AO MICONAZOL OU AOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Lave e seque bem o local infectado. Aplique Micozen[®] gentilmente na pele com a ponta dos dedos. Não trate apenas a pele infectada, aplique o produto também na área ao redor.

Se a área infectada não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação da loção. Isto é muito importante para evitar a transferência dos germes da pele infectada para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

Para um tratamento bem sucedido, aplique Micozen[®] todo dia. Não pare de usar o medicamento até uma semana após o desaparecimento dos sintomas. Dependendo do tipo e extensão da infecção, o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Infecções de pele: Aplicar um pouco de loção sobre as lesões, uma ou duas vezes ao dia. Friccionar a loção na pele com os dedos até que tenha penetrado completamente. A duração da terapia varia de 2 a 6 semanas dependendo da localização e gravidade da lesão. O tratamento deve continuar ao menos uma semana após o desaparecimento de todos os sinais e sintomas.

Infecções de unha: As unhas infectadas devem ser cortadas tão curtas quanto possível. Uma porção da loção deve ser aplicada e friccionada sobre e abaixo da unha infectada e também na área próxima, uma a duas vezes ao dia. A unha tratada deve ser coberta com um curativo oclusivo. O tratamento não deve ser descontinuado até que uma nova unha cresça e a cura definida possa ser observada (raramente ocorre em menos de 3 meses).

ADVERTÊNCIAS: SE OCORRER ALGUMA REAÇÃO SUGERINDO HIPERSENSIBILIDADE OU IRRITAÇÃO, O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO.

MICOZEN[®] NÃO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS.

MEDIDAS DE HIGIENE DEVEM SER ADOTADAS PARA CONTROLAR FONTES DE INFECÇÃO OU REINFECÇÃO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O nitrato de miconazol, aplicado na forma tópica, é pouco absorvido para a circulação sistêmica (biodisponibilidade < 1%). Embora não haja evidência que o miconazol seja embriotóxico ou teratogênico em animais, deve-se pesar o risco potencial do uso deste medicamento durante a gravidez em relação aos benefícios terapêuticos esperados.

O miconazol aplicado topicamente é pouco absorvido para a circulação sistêmica, e sua excreção no leite humano é desconhecida. Deve ser tomado cuidado ao aplicar topicamente o miconazol durante a lactação.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não se aplica.

Interações medicamentosas: O miconazol administrado sistemicamente inibe CYP3A4/2C9.

Devido à disponibilidade sistêmica limitada após aplicação tópica, interações clínicas relevantes ocorrem raramente. Em pacientes utilizando anticoagulantes orais, como varfarina, deve-se tomar cuidado e monitorar o efeito anticoagulante. Os efeitos terapêuticos e adversos de outras drogas (como hipoglicemiantes e fenitoína), quando coadministradas com o miconazol, podem ser aumentados e por isso também deve-se tomar cuidado.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

ESTUDOS CLÍNICOS: REAÇÕES ADVERSAS REPORTADAS ENTRE 834 PACIENTES QUE RECEBERAM CREME DE MICONAZOL 2% E/OU CREME PLACEBO EM 21 ESTUDOS CLÍNICOS DUPLO-CEGO ESTÃO APRESENTADOS NA TABELA ABAIXO. ESTÃO INCLuíDOS NA TABELA TODOS OS EVENTOS ADVERSOS CONSIDERADOS RELATIVOS AO MEDICAMENTO ESTUDADO. O TRAJEADO INDICA QUE A REAÇÃO ADVERSA NÃO FOI RELATADA POR PACIENTES DO GRUPO DE TRATAMENTO ESPECÍFICO.

TABELA: REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS POR PACIENTES DOS GRUPOS DE TRATAMENTO DOS 21 ESTUDOS CLÍNICOS DUPLO-CEGO DE CREME DE MICONAZOL 2% VERSUS CREME PLACEBO.

Classificação de órgãos e sistemas	Crema de miconazol 2% (n = 426)	Crema placebo (n = 408)
Reação Adversa da Droga	%	%
Reações adversas globais	1,9	1,2
<i>Desordens da pele e tecido subcutâneo</i>		
Sensação de queimação da pele	0,2	0,7
Inflamação da pele	0,2	---
Hipopigmentação da pele	0,2	---
<i>Desordens gerais e condições do local de administração</i>		
Irritação	0,7	0,5
Ardência	0,2	0,2
Coceira	0,2	---
Reação local não especificada	0,2	---
Calor	0,2	---

CADA PACIENTE PODE TER RELATADO MAIS UM EVENTO.

EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

REAÇÕES ADVERSAS DE RELATOS ESPONTÂNEOS DURANTE A EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO MUNDIAL DE NITRATO DE MICONAZOL, QUE SATISFAZEM OS CRITÉRIOS, ESTÃO RELACIONADOS ABAIXO. AS REAÇÕES ADVERSAS ESTÃO CLASSIFICADAS PELA FREQUÊNCIA, DE ACORDO COM A SEGUINTE CONVENÇÃO: MUITO COMUM: 1/10; COMUM: 1/100, < 1/10; INCOMUM: 1/1000, < 1/100; RARO: 1/10000, < 1/1000; MUITO RARO: < 1/10000, INCLUINDO RELATOS ISOLADOS.

A FREQUÊNCIA OBSERVADA ABAIXO REFLETE A TAXA REPORTADA DE REAÇÕES ADVERSAS A PARTIR DOS RELATOS ESPONTÂNEOS, E NÃO REPRESENTAM ESTIMATIVA DE INCIDÊNCIA MAIS PRECISA DO QUE AS OBTIDAS EM ESTUDOS CLÍNICOS OU EPIDEMIOLÓGICOS.

DESORDENS DO SISTEMA IMUNOLÓGICO: MUITO RARO: REAÇÕES ANAFILÁTICAS, HIPERSENSIBILIDADE, EDEMA ANGIONEURÓTICO.

DESORDENS DA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO: MUITO RARO: URTICÁRIA, DERMATITE DE CONTATO, RASH, ERITEMA, PRURIDO, SENSÇÃO DE QUEIMAÇÃO.

DESORDENS GERAIS E CONDIÇÕES DO LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: MUITO RARO: REAÇÕES PELA APLICAÇÃO, INCLUINDO IRRITAÇÃO DO LOCAL DE APLICAÇÃO.

Superdose:

Sintomas: O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

Tratamento: Micozen[®] é para uso tópico, mas em caso de ingestão acidental de grande quantidade do produto, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico, a critério médico.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. Nº 1.0370.0241

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 Anápolis - GO
Indústria Brasileira



40226007



301

301