

tioconazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Creme dermatológico
10 mg/g

tioconazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 10 mg/g: embalagem com 1 bisnaga com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de tioconazol creme dermatológico contém:

tioconazol.....10 mg

veículo q.s.p.1 g

(álcool benzílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, propilenoglicol, triglicerídeos de ácido cáprico e caprílico, petrolato branco, água deionizada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O tioconazol creme dermatológico é indicado para o tratamento tópico de infecções cutâneas causadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e nas condições em que bactérias Gram-positivas suscetíveis podem complicar a infecção.

Este medicamento é eficaz no tratamento de infecções como *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e *Tinea versicolor*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, tioconazol 1% mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Tricophyton rubrum* e *Tricophyton mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiríase versicolor* e eritrasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Com o uso de tioconazol, o alívio dos sintomas da infecção dérmica é evidente nos primeiros dias de tratamento.

Vários estudos demonstraram a eficácia do tioconazol tópico no tratamento de infecções fúngicas de pele. O tioconazol parece ser similar ao miconazol em termos de eficácia no tratamento de infecções de pele e eritrasma e mais efetivo que o miconazol no tratamento da pitiríase versicolor e em infecções causadas por *Trichophyton mentagrophytes* e *T. rubrum*.

Em uma grande meta-análise, 1304 pacientes participaram em 32 estudos clínicos para avaliação da eficácia do tioconazol comparado com placebo e outros compostos imidazólicos. Dos 1081 pacientes avaliáveis, 403 foram tratados com tioconazol 1%, 240 com tioconazol 2%, 172 com placebo, 172 com miconazol 2%, 65 com econazol 1% e 29 com clotrimazol 1%. O tioconazol 1 e 2% foram mais efetivos que o placebo, sem diferenças entre as formulações a 1% e a 2%. O tioconazol a 1% e 2% foi significativamente mais efetivo que o miconazol 2% no tratamento de infecções por *Trichophyton mentagrophytes*. O tioconazol a 1% foi superior ao miconazol 2% no tratamento da pitiríase versicolor. Os dados comparativos para o econazol e o clotrimazol foram insuficientes para uma análise comparativa. De modo geral, o tratamento com o tioconazol 1 e 2% resultou em uma taxa de cura de 69 e 73,9%, respectivamente. O miconazol 2% apresentou uma taxa de cura de 62,8% para todas as infecções. O econazol e o clotrimazol apresentaram taxas de cura de 74% e 67,7%, respectivamente.

Nenhuma toxicidade sistêmica foi observada em qualquer um dos tratamentos, e os principais efeitos colaterais locais foram eritema, queimação, desconforto, *rash* cutâneo e prurido, sem diferenças significativas entre os braços de tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol, princípio ativo deste medicamento, é membro da classe de compostos imidazólicos.

Propriedades Farmacodinâmicas

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários micro-organismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. A administração de tioconazol creme em ratos e coelhos não produziu evidência de toxicidade sistêmica. Foi relatada uma leve reação local.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tioconazol creme dermatológico não é indicado para uso oftálmico.

Gravidez e Lactação

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. O tioconazol creme dermatológico deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se tem conhecimento se o tioconazol é excretado no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, a amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com este medicamento.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há evidências de que este medicamento possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Idosos, Crianças e outros grupos de Risco

Uso em idosos: não há restrição específica para pacientes idosos.

Uso em crianças: não há restrição para uso pediátrico.

Uso durante a gravidez ou lactação: uma vez que não existem estudos adequados, o tioconazol creme dermatológico deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto. Durante a amamentação, o tratamento deve ser suspenso.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de que este medicamento possa interagir com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo branco, de boa espalhabilidade, suave ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada grama deste creme dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Este medicamento deve ser suavemente aplicado nas áreas cutâneas afetadas e adjacentes, 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite. Em áreas intertriginosas, o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado a fim de evitar esfoliação da pele.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do agente causador e do local da infecção.

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com *Tinea versicolor*.

Nos casos graves de *Tinea pedis* pode ser necessário até 6 semanas de tratamento, especialmente do tipo hiperqueratótica crônica.

Nas infecções causadas por fungos dermatófitos em outros locais, candidíase e eritrasma (doença causada por bactérias que atinge determinada camada da epiderme nas regiões das axilas e virilha, que apresentam manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

Uma vez que tioconazol creme dermatológico é um medicamento de uso tópico e a absorção sistêmica é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar este medicamento no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar, para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O tioconazol é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas com aplicações dérmicas. Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Porém, geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.

Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

Gerais: reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

Sistema nervoso central e periférico: parestesia.

Pele/anexos: bolhas, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), *rash*, esfoliação e irritação na pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Casos de superdose após aplicação tópica de tioconazol não são comuns uma vez que a absorção sistêmica é insignificante.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa
CRF-SP nº 10.640
MS – 1.0181.0345

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB110413



Medley.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)