

Modelo de Bula  
PACIENTE



# **nitrato de miconazol**

CIMED INDÚSTRIA S.A.

LOÇÃO

20 MG/G

# Modelo de Bula

## PACIENTE



### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **nitrato de miconazol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### **APRESENTAÇÃO**

Loção 20 mg/g: frasco contendo 30 mL.

#### **USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg

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

\*metilparabeno, polissorbato 80, álcool cetosteárilico e polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, aroma de aire mariner, petrolato líquido e água purificada.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento tem ação antimicótica, indicado no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé de atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa (frieira); micoses superficiais saprofitárias (Pitiríase versicolor e eritrasma).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos (fungos) comuns: *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* e *Pityrosporum orbiculare*. O miconazol age inibindo a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana, causando ruptura da mesma, e conseqüente morte celular.

Este medicamento age rapidamente nas infecções por dermatófitos (micoses superficiais), leveduras e outros fungos. Este medicamento praticamente não é absorvido e a sua ação é exclusivamente local.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser administrado em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não pode ser utilizado na conjuntiva (membrana que recobre a parte branca do olho), não estando indicado para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfecção, medidas de higiene devem ser adotadas.

#### **Interações medicamentosas:**

Durante o uso deste medicamento deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida* sp.

#### **Alterações em exames clínicos e laboratoriais:**

Este medicamento age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

## Modelo de Bula

### PACIENTE



#### **Pacientes idosos:**

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Este medicamento, aplicado na forma dermatológica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não interromper o uso antes do completo desaparecimento das lesões. O tratamento de micoses é demorado, podendo estender-se por mais de um mês, portanto, não deixe de usar o medicamento caso não note melhora dentro de poucos dias.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Manter o medicamento em sua embalagem original.

**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:** Loção branca, homogênea.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e, nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas. **AGITE ANTES DE USAR.**

Se a área atingida não for nas mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.

Este medicamento não mancha a pele e nem as roupas.

Para evitar reinfeção é necessária a troca frequente das roupas que estão em contato com a área afetada. O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use quantidades extras para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, queimação ou ardência e vermelhidão na pele. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Pode ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão)

## Modelo de Bula PACIENTE

**CIMED**

ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o medicamento. Se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0101

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

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



## Modelo de Bula PACIENTE

### 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
27/05/2014	0414874/14-6	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	0414874/14- 6	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Para quê este medicamento é indicado?</li> <li>. Como este medicamento funciona?</li> <li>. Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>. Como devo usar este medicamento?</li> <li>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML

## Modelo de Bula PACIENTE

							<ul style="list-style-type: none"> <li>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> <li>. Indicações</li> <li>. Resultados de eficácia</li> <li>. Características farmacológicas               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Contra – indicações</li> </ul> </li> <li>. Advertências e precauções               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Interações medicamentosas</li> </ul> </li> <li>. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>. Posologia e modo de usar               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Reações adversas</li> <li>. Superdose</li> </ul> </li> </ul>		
25/09/2014	0798844/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	0798844/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Apresentações</li> <li>. Composição</li> </ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML</li> </ul>
06/10/2014	0885917/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0885917/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Apresentações</li> <li>. Composição</li> <li>. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> </ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML</li> </ul>
02/03/2015	0183585/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2015	0183585/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Composição</li> </ul>	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML</li> </ul>

## Modelo de Bula PACIENTE

01/07/2015	0580113/15-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0580113/15- 3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	.Como este medicamento funciona? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Características farmacológicas . Advertências e precauções	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
30/08/2017	1843199/17-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	1843199/17- 2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2017	.Informações ao paciente .Composição	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
06/11/2020	3895593/20-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3895593/20- 8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
29/03/2022	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2022	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2022	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML