Modelo de Bula
PACIENTE

nitrato de miconazol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

LOÇÃO

20 MG/G

Modelo de Bula
PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrato de miconazol
Medicamento genérico Lei n° 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 cetoestearílico e polissorbato 60, propilenoglicol, propilparabeno, simeticona, aroma de aire marinero, 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, Epidermophytonfloccosum, 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 consequente 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.
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 ºC). 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 reinfecção 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 DESTE MEDICAMENTO?
Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) 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

Modelo de Bula
PACIENTE

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

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

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP

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

Indústria Brasileira

Logo do SAC
0800 704 46 47 www.grupocimed.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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° 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	. 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	VP/VPS	. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML

Modelo de Bula
PACIENTE

							farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
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	. Apresentações . Composição	VP/VPS	. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
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	. Apresentações . Composição . O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	. 20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
02/03/2015	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	. Composição	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML
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	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML

Modelo de Bula
PACIENTE

							. Advertências e precauções		
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	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	-	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9. Reações adversas	VP/VPS	20 MG/G LOÇÃO CT FR PLAS OPC X 30 ML