

TRALEN®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Creme dermatológico

1%



**Tralen® 1%
tioconazol**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Tralen®
Nome genérico: tioconazol

APRESENTAÇÕES

Tralen® 1% creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 gramas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Tralen® 1% creme dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Excipientes: vaselina branca, álcool estearílico, álcool benzílico, ácido esteárico, propilenoglicol, cremophor e água.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tralen® 1% (tioconazol) pó 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.

Tralen® 1% é eficaz no tratamento de infecções como *tinea pedis*, *tinea cruris*, *tinea corporis* e *tinea versicolor*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, Tralen® 1% mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Trichophyton rubrum* e *Trichophyton mentagrophytes*, *Candida*, *Pitíriase 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 pitíriase 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 pitíriase 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 de Tralen® 1% (tioconazol), 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 microrganismos 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

Tralen® 1% (tioconazol) é contraindicado em pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tralen® 1% (tioconazol) não é indicado para uso oftálmico.

Uso durante a Gravidez

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Tralen® 1% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

Tralen® 1% é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

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 Tralen® 1%.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Tralen® 1% 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, Tralen® 1% 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 Tralen® 1% possa interagir com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tralen® 1% deve ser conservado em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: Tralen® 1% se apresenta como um creme branco homogêneo. O produto apresenta odor característico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada grama de Tralen® 1% contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Tralen® 1% 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 Tralen® 1% 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 Tralen® 1% 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

Tralen® 1% 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 de Tralen® 1%, 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 <http://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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0040

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

trcre05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/04/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">Sem alterações	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G
11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G 1% PO DERM CT FR PLAS OPC X 30G 28% SOL TOP CT FR VD AMBAR X 24 ML