

## **Micetal**

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico  
Bisnaga com 15 e 30 g

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MICETAL**  
**flutrimazol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 0,01 g/g: bisnaga com 15 e 30 g.

#### **USO TÓPICO - NÃO INGERIR**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de MICETAL creme dermatológico contém:

flutrimazol.....0,01 g

*Excipientes:* álcool benzílico, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, monoestearato de glicerila, adipato de diisopropila, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico dihidratado, macrogol e água purificada.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

MICETAL creme dermatológico é destinado ao tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos.

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

MICETAL creme dermatológico é um medicamento de uso tópico que combate micoses, doenças produzidas por fungos.

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

MICETAL creme dermatológico é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.**

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

Você só deve usar o MICETAL creme dermatológico na pele, não devendo ser aplicado sobre as mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Evite aplicar outro produto no mesmo local de aplicação do MICETAL creme dermatológico, a menos que indicado pelo seu médico.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contra-indique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

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

**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?**

MICETAL creme dermatológico é um creme homogêneo, de coloração branca a quase branca. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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. 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?**

MICETAL creme dermatológico deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas em volta da lesão, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, recomenda-se ao paciente aplicar uma pequena quantidade do creme à noite, para evitar a maceração da pele.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infecioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitiríase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

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

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

Retome o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**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?**

Em algumas ocasiões durante o tratamento com MICETAL creme dermatológico foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local da aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

Se detectar qualquer outra reação adversa diferente das que foram descritas anteriormente, comunique seu médico e siga a sua orientação.

**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?**

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação accidental por MICETAL creme dermatológico. Mas, em caso de ingestão accidental, procure imediatamente assistência médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

### III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0217

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2014.**



**CAC**  
Central de  
atendimento  
a clientes

**0800 701 6900**   
cac@ache.com.br  
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



## **Micetal**

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Solução tópica  
Frasco com 30 ml.

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MICETAL**  
**flutrimazol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução tópica 0,01 g/ml: frasco com 30 ml.

#### **USO TÓPICO - NÃO INGERIR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml de MICETAL solução tópica contém:

flutrimazol.....0,01 g

*Excipientes:* octildodecanol, macrogol e álcool etílico.

### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

MICETAL solução tópica é destinado ao tratamento de micoses superficiais da pele produzidas por fungos.

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

MICETAL solução tópica é um medicamento de uso tópico que combate micoses, doenças produzidas por fungos

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

MICETAL solução tópica é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.**

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

Você só deve usar o MICETAL solução tópica na pele, não devendo ser aplicado sobre as mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Evite aplicar outro produto no mesmo local de aplicação do MICETAL solução tópica, a menos que indicado pelo seu médico.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contra-indique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

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

**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?**

MICETAL solução tópica é uma solução límpida, de coloração levemente amarelada e de odor alcoólico.

**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. 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?**

MICETAL solução tópica deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas em volta da lesão, nos pacientes em que foram diagnosticadas dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitiríase versicolor.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infecioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitiríase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

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

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

Retome o tratamento até o alívio dos sinais e sintomas da doença.

**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?**

Em algumas ocasiões durante o tratamento com MICETAL solução tópica foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local da aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

Se detectar qualquer outra reação adversa diferente das que foram descritas anteriormente, comunique seu médico e siga a sua orientação.

**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?**

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação accidental por MICETAL solução tópica. Mas, em caso de ingestão accidental, procure imediatamente assistência médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1213.0217

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2014.**

