

Anexo A

Micotiazol

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução Tópica

Ácido benzóico..... 20 mg
Ácido salicílico 20 mg
Iodo metálico 2,5 mg
Licor de Hoffman q.s.p. 1,0 mL

MODELO DE BULA

(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Micotiazol
ácido benzóico
ácido salicílico
iodo metálico

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução Tópica - Frascos com 30 ml e 50 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO

Composição:

Cada ml contém:

Ácido benzóico..... 20 mg
Ácido salicílico 20 mg
Iodo metálico 2,5 mg
Licor de Hoffman q.s.p. 1,0 mL
(éter etílico, álcool etílico 96°)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 – PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micotiazol é indicado como antimicótico para uso tópico em infecções dermatológicas menores.

2 – COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Micotiazol reúne em sua fórmula substâncias que se associam e tornam o mesmo eficaz no tratamento das infecções micóticas da pele.

3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicação:

Micotiazol não deve ser usado por pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

O medicamento não deve ser usado durante ou após a gravidez e lactação, devido ao risco de hipotireoidismo no feto e no lactente.

Não usar sobre grandes áreas por tempo prolongado, em curativos oclusivos.

Não usar o produto em ferimentos, queimaduras, porque podem ocorrer absorção e irritação.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante ou após o tratamento, ou se estiver amamentando.

4 – O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções:

Micotiazol não deve ser usado em feridas ou queimaduras graves porque causa absorção e irritação. Recomenda-se precauções se forem utilizados fármacos que contenham ácido acetilsalicílico ou salicilatos. Evitar o contato com os olhos e demais mucosas, caso ocorra contato, lavar com água corrente por 15 minutos. Nos casos de insuficiência renal ou hepática, deverá haver monitoramento médico.

Interações medicamentosas

Recomenda-se precauções se forem utilizados fármacos que contenham ácido acetilsalicílico ou salicilatos.

Deve-se evitar o uso simultâneo de outros medicamentos tópicos que contenham esfoliantes, álcool, sabões abrasivos, produtos que ressequem a pele, a não ser com indicação do médico. Recomenda-se precauções ao serem utilizados o ácido acetilsalicílico e outros salicilatos. Substâncias tais como amônia, sais de ferro, bismuto, cobre, chumbo, mercúrio, clorato de potássio, ácidos minerais, sulfato de quinina e outros sais de alcalóides não devem ser usados durante o tratamento por serem físico-quimicamente incompatíveis.

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

Informar seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

Pacientes idosos: Não existem relatos dos efeitos do produto em pacientes idosos. Pacientes que apresentam doenças vasculares são mais suscetíveis a desenvolver inflamações ou ulcerações das extremidades.

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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 físicas e organolépticas do produto:

Solução límpida de coloração castanha escura, odor característico de iodo e éter, isento de partículas estranhas.

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?

Posologia e Modo de usar

Seu uso é somente externo.

Embeber um algodão com a solução de Micotiazol e passar três vezes ao dia sobre as partes afetadas.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas:

As reações adversas mais freqüentes incluem em irritação cutânea, sinais de salicismo (tontura, dor de cabeça contínua, confusão, respiração rápida), coceira e vermelhidão da pele.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdosagem:

Se houver ingestão accidental, pode ocorrer dor abdominal, anúria, diarréia, sede intensa, náuseas, vômitos, dor de cabeça contínua, confusão, tontura. No caso de aplicação tópica excessiva, deve-se remover o produto da pele com solução de álcool a 70% ou lavar as áreas com água em abundância por 15 minutos.

Na ingestão do produto recomenda-se administrar solução de água com amido (15mg de amido para 500 ml de água) para promover a absorção do iodo.

Medidas de suporte devem ser usadas para manter as funções vitais do paciente, manter a oxigenação, administrar anti-histamínicos.

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

Registro MS 1.0715.0014.003-0

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF – SP nº 7.878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira - SP

CEP 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 0021320/13-9	10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	10 jan 2013		