

## Anexo A

VOLNAC

Nitrato de miconazol

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Loção

20mg/mL

## VOLNAC

### Nitrato de miconazol

#### Loção

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### VOLNAC

nitrato de miconazol

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Loção: embalagem contendo 1 frasco com 30mL

## USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Nitrato de miconazol .....20mg

Excipientes q.s.p. ....1mL

Excipientes: polietilenoglicol 400, essência de lavanda/alfazema e propilenoglicol.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

VOLNAC loção tem ação antimicótica. É 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. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego que utilizou um creme de miconazol 2% em comparação com placebo, foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ( $p < 0,05$ ).<sup>1</sup>

Outro estudo comparou, de forma duplo-cega, um creme de nitrato de miconazol 2%, o creme base do produto, utilizado como placebo e um creme de tolnaftato 1%, todos aplicados 2 vezes ao dia, durante 28 dias, no tratamento de 30 pacientes com o diagnóstico micológico de *Tinea pedis*. O organismo mais prevalente foi o *Trichophyton rubrum*, sendo que o *T. mentagrophytes* foi

isolado em 2 pacientes e, em um paciente, o *Epidermophyton floccosum*. Cada pé foi tratado individualmente, gerando assim 60 locais de lesão e avaliação, sendo considerados 60 casos ou pacientes para fins de estatística. Ao final do tratamento, as avaliações clínicas e micológicas revelaram ausência de infecção em 19 de 20 pacientes no grupo miconazol, 10 de 20 no grupo placebo e 15 de 20 no grupo tolinaftato. Em um acompanhamento após 6 semanas, 19 (95%) dos 20 pacientes no grupo miconazol, permaneceram livres de infecção, enquanto que somente 2 (10%) de 20 no grupo placebo e 13 (65%) de 20 no grupo tolinaftato permaneceram livres de infecção. A inclusão de tolinaftato no estudo permitiu conclusões quanto à eficácia relativa dos dois agentes. Como esperado, uma melhora clínica significativa ( $P < 0,03$ ) e durável foi observada nos locais tratados com tolinaftato, em comparação com os locais que receberam placebo. No entanto, a comparação dos resultados obtidos com os dois agentes ativos mostraram uma diferença significativa ( $P < 0,05$ ) em favor do miconazol. Miconazol, como demonstrado por este estudo, revela-se um agente muito útil no tratamento de infecções fúngicas superficiais da pele<sup>2</sup>.

#### Referências Bibliográficas:

1. Gentles JC, Jones GR and Roberts DT. Efficacy of miconazole in the topical treatment of tinea pedis in sportsmen. Br J Dermatol, 1975;93:79-84.
2. Ongley RC. Efficacy of topical miconazole treatment of tinea pedis. Can Med Assoc J. 1978 Aug 26;119(4):353-4.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos e leveduras comuns. É usado na forma de nitrato. O VOLNAC loção age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

#### Propriedades farmacodinâmicas

O miconazol é um derivado de imidazol, com ação antifúngica para uso dermatológico/tópico. O miconazol combina a atividade antifúngica contra dermatófitos e leveduras comuns e outros fungos, como *Malassezia furfur* e também com atividade contra certas bactérias cocos gram-positivas (porém, não indicado para o tratamento de infecções causadas por estas últimas). O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, causando ruptura da mesma, e consequente morte da célula fúngica. Recentemente foi descrito outro mecanismo adicional anti-fúngico relacionado à acumulação de espécies reativas de oxigênio induzidas pela medicação, provocando uma lesão oxidativa e consequente morte celular.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção:

O miconazol é pouco solúvel em água e sua absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor que 1% após a aplicação tópica. Miconazol tem uma boa penetração no estrato córneo após aplicação tópica na pele. A concentração plasmática de miconazol e/ou seus metabólitos podem ser mensuráveis após 24 e 48 horas da aplicação.

##### Distribuição:

A ligação do miconazol absorvido às proteínas plasmáticas ocorre em cerca de 90 a 93%.

##### Metabolismo e excreção

A pequena quantidade de miconazol absorvida é predominantemente metabolizada no fígado a metabólitos inativos e a excreção ocorre em sua maior parte nas fezes. Pequenas quantidades de droga inalterada também aparecem na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

VOLNAC loção não pode ser utilizado na conjuntiva, 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.

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

O VOLNAC loção 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.

VOLNAC loção, aplicado na forma tópica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o uso do VOLNAC loção 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.*

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

VOLNAC loção líquida límpida, viscosa e incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

VOLNAC loção não mancha a pele e nem as roupas.

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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, sensação de ardor ou maceração no local da aplicação. 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

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 VOLNAC loção, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.0715.0179.002-5

Farm. Responsável: Wilson Colombo - CRF-SP nº 7.878

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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

**CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/09/2014.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	20 mg/ml loc fr vd amb x 30 ml