

## Anexo A

MICLONAZOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme dermatológico

10 mg/g

## MICLONAZOL

Creme dermatológico

10 mg/g

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### MICLONAZOL

clotrimazol

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico – Bisnaga com 20 g.

#### USO EXTERNO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de creme contém:

Clotrimazol ..... 10 mg

Excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: cera emulsificante (polawax), metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco e água purificada.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**MICLONAZOL** creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas (micoses) da pele causadas por dermatófitos, leveduras e outros microrganismos, como *Malassezia furfur*, e infecções da pele causadas por *Corynebacterium minutissimum*.

Isso pode ocorrer, por exemplo, nas seguintes formas:

Micoses dos pés (pé-de-atleta), entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha (paroníquia), também em combinação com micoses das unhas; infecções da pele infectadas adicionalmente por microrganismos sensíveis a **MICLONAZOL**; micoses da pele e de suas pregas, candidíase superficial, pitiríase versicolor (tinha versicolor), infecções com *Corynebacterium minutissimum* (eritasma), dermatite seborreica com envolvimento dos

microrganismos acima; adicionalmente, **MICLONAZOL** creme pode ser utilizado em infecções dos órgãos genitais externos da mulher e áreas próximas causadas por leveduras (vulvite por *Cândida*); inflamações da glândula e prepúcio do pênis causadas por leveduras (balanite por *Cândida*).

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

**MICLONAZOL** creme é um medicamento para o tratamento de micoses da pele. O clotrimazol, substância ativa do **MICLONAZOL** creme, penetra nas camadas afetadas e ataca os fungos no local. Como resultado, os fungos morrem ou seu crescimento é inibido.

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

**MICLONAZOL** creme é contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao clotrimazol e/ou a qualquer outro componente da formulação.

Não há contraindicações relativas às faixas etárias para o uso de **MICLONAZOL** creme.

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

### **Precauções e Advertências**

Quando aplicado na área genital (na mulher: genitais externos e áreas próximas; no homem: glândula e prepúcio do pênis), **MICLONAZOL** creme pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como preservativos ou “camisinhas” e diafragmas. Também pode reduzir a eficácia de espermicidas vaginais, utilizados como método anticoncepcional. Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

**Evite o contato com os olhos. Não ingerir.**

**Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

### **Gravidez e lactação**

Embora não existam estudos clínicos controlados em mulheres grávidas, as pesquisas epidemiológicas não fornecem indicação de que se possam esperar efeitos prejudiciais para a mãe e para a criança quando clotrimazol é usado durante a gravidez.

No entanto, como qualquer outro medicamento, **MICLONAZOL** creme deve ser usado nos 3 primeiros meses de gravidez somente sob orientação médica.

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

### **Interações Medicamentosas**

**MICLONAZOL** creme reduz a eficácia de outros medicamentos utilizados para tratar as micoses (anfotericina e outros antibióticos polienos, como a nistatina e a natamicina).

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis ou se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Não existem interações específicas com o **MICLONAZOL** creme.

**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 (15°C - 30°C). Protegido 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.**

**MICLONAZOL** creme apresenta-se na forma de creme branco, homogêneo e uniforme.

**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?**

### **Modo de usar**

Aplique uma camada fina de **MICLONAZOL** creme nas áreas afetadas da pele duas a três vezes por dia e friccione.

Cerca de meio centímetro do creme é geralmente suficiente para tratar uma área da pele do tamanho da palma da mão.

Para infecções dos órgãos genitais externos (vulvite por *Cândida*) e áreas próximas nas mulheres, aplicar o creme nessas áreas afetadas (dos órgãos sexuais externos até o ânus) duas a três vezes diariamente.

### **Posologia**

Deve-se utilizar **MICLONAZOL** conforme as orientações abaixo, a menos que seu médico tenha prescrito de forma diferente. Seguir as orientações cuidadosamente; caso contrário, o **MICLONAZOL** não terá o efeito adequado.

Antes de aplicar **MICLONAZOL**, deve-se sempre lavar e secar bem as áreas afetadas da pele para remover a pele solta ou resíduos do tratamento anterior. Secar bem entre os dedos, especialmente no caso de pé-de-atleta, para evitar umidade.

O creme também é adequado para o tratamento simultâneo da inflamação da glândula e do prepúcio do pênis (balanite por *Cândida*) causada por fungos.

A duração do tratamento é determinada por vários fatores, como a extensão e o local da doença. Para a cura completa, o tratamento não deve ser interrompido assim que os sintomas diminuírem, mas deve prosseguir sistematicamente durante o período total de pelo menos 4 semanas. A pitíriase versicolor geralmente é curada em 1 a 3 semanas, o eritasma em 2 a 4 semanas. As dermatomicoses (micoses dos pés, entre os dedos das mãos ou dos pés, no sulco da base da unha, micoses da pele e de suas pregas) são curadas em 3 a 4 semanas.

Para evitar a volta do pé-de-atleta, as áreas afetadas devem ser tratadas por aproximadamente 2 semanas após todos os sinais da doença desaparecerem, mesmo que se observe uma aparente e rápida melhora após o início do tratamento.

A vulvite e a balanite por *Cândida* levam uma a duas semanas para sarar.

Os pacientes devem procurar o seu médico se não houver melhora após 4 semanas de tratamento.

Não se deve suspender prematuramente ou interromper o tratamento sem consultar o médico. Se interromper o tratamento, as queixas podem voltar, visto que a micose provavelmente não estará completamente curada.

As toalhas, roupas íntimas e meias que ficam em contato com as áreas afetadas da pele devem ser trocadas diariamente. Esta simples atitude ajudará a curar a micose e impedir que passe para outras partes do corpo ou para outras pessoas.

**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?**

Se esquecer de aplicar uma dose de **MICLONAZOL** creme, não use uma quantidade maior na próxima vez, simplesmente continue o tratamento como recomendado.

**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?**

As reações adversas estão baseadas nos relatos espontâneos.

### **Distúrbios do sistema imune**

Reações alérgicas: síncope (desmaio), hipotensão (queda da pressão arterial), dispnéia (falta de ar) e urticária.

### **Distúrbios da pele e tecido subcutâneo**

Bolhas, desconforto/dor, edema (inchaço), irritação, descamação/esfoliação, prurido (coceira), erupção cutânea e ardor/queimação.

**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?**

Não se conhecem efeitos adversos devidos ao uso de grande quantidade de **MICLONAZOL** creme. Não há relatos disponíveis sobre este assunto.

**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 – 1.0715.0110.001-0

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

**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 30/06/2014.**



**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					10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP/VPS	10 mg/g crem derm ct bg al x 20 g