

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 – PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Modo de ação:

O ácido benzóico apresenta uma ação fungistática, isto é, impedindo a proliferação e o crescimento dos fungos. O iodo, apresenta ação fungicida, isto é, matando os fungos por reação química ou por adsorção. O ácido salicílico além de ser empregado como antisséptico, no produto tem por finalidade promover a remoção gradual da camada córnea da pele, facilitando assim a penetração do Iodo.

Farmacocinética

O iodo sofre pequena absorção com a pele intacta. A biotransformação quando absorvido, é hepática, originando iodeto. A excreção é renal. O ácido salicílico pode ser absorvido sem efeitos sistêmicos relevantes, quando aplicado em áreas restritas de pequeno e grande porte.

3 – CONTRA-INDICAÇÕES:

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.

Categoria D de risco na gravidez: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como, por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

4 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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.

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.

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. 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.

6. 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.

7. 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.

Cuidados na administração: Evitar o contato com os olhos e mucosas.

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.

8. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.](#) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE:

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 intoxicação 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		