



VODOL[®]
(nitrato de miconazol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Creme dermatológico

20 mg/g

Pó tópico

20 mg/g

Loção cremosa

20 mg/g

VODOL®

nitrato de miconazol



Creme dermatológico / Pó tópico / Loção cremosa

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 20mg/g: embalagem contendo bisnaga de 28 g.

Pó tópico 20mg/g: embalagem contendo frasco de 30 g.

Loção cremosa 20 mg/g: embalagem contendo frasco de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Creme dermatológico

Cada grama contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg

Excipientes: álcool cetílico, essência de lavanda, lanolina, miristato de isopropila, monoestearato de propilenoglicol, metilparabeno, estearato de sorbitana, propilenoglicol, propilparabeno, polissorbato 60 e água purificada.

Pó tópico

Cada grama contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg

Excipientes: dióxido de silício, essência de lavanda, óxido de zinco e talco.

Loção Cremosa

Cada grama contém:

nitrato de miconazol.....20 mg

Veículo: hietelose, metilparabeno, propilparabeno, cera emulsionante, butilhidroxitolueno, estearato de sorbitana, petrolato líquido, glicerol, propilenoglicol, essência de lavanda, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporum*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego utilizando 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 ($p < 0,05$)¹.

A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micoses superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas, crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas².

Referências bibliográficas

1. Gentles J.C. et al. Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of *Tinea Pedis* in Sportsmen. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.
2. Botter, A.A. Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotica. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica.

Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado na região dos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

VODOL é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Pediatria

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); o pó deve ser protegido da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico (creme dermatológico): creme levemente amarelado com odor de lavanda.

Aspecto físico (pó tópico): pó branco com odor característico.

Aspecto físico (loção cremosa): loção de cor branca, homogênea e odor de lavanda.

Antes de usar, observe 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. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar VODOL, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção.

VODOL não mancha a pele e nem a roupa.

Creme dermatológico

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

Pó tópico

Aplique uma quantidade suficiente de VODOL para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Geralmente duas semanas de tratamento são suficientes. Pacientes com infecções nos pés devem ser tratados por quatro semanas para prevenir recorrência. Rever o diagnóstico se não observar melhora.

Loção cremosa

Infecções de pele

Aplique um pouco de loção sobre as lesões, uma ou duas vezes ao dia. Friccione a loção sobre a pele com os dedos até que tenha penetrado completamente. A duração da terapia varia de 2 a 6 semanas dependendo da localização e gravidade da lesão. O tratamento deve continuar ao menos uma semana após o desaparecimento de todos os sinais e sintomas.

Infecções de unha

As unhas infectadas devem ser cortadas tão curtas quanto possível. Uma porção da loção deve ser aplicada e friccionada sobre e abaixo da unha infectada e também na área próxima, uma a duas vezes ao dia. A unha tratada deve ser coberta com um curativo oclusivo. O tratamento não deve ser descontinuado até que uma nova unha cresça e a cura definida possa ser observada (raramente ocorre em menos de 3 meses).

9. REAÇÕES ADVERSAS

VODOL é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol.

Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. 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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1155

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na Unidade Fabril:
Trecho 1 Conjunto 11 Lotes de 6/12
Polo de Desenvolvimento JK.
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015	Versão inicial	VP VPS	Pó tópico 20 mg/g Creme dermatológico 20 mg/g Loção cremosa 20 mg/g