

TRALEN®

Laboratórios Pfizer Ltda.
Creme dermatológico
1%



**Tralen® 1%
tioconazol**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Tralen®

Nome genérico: tioconazol

APRESENTAÇÕES

Tralen® 1% creme dermatológico em embalagem contendo 1 bisnaga com 30 gramas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Tralen® 1% creme dermatológico contém o equivalente a 10 mg de tioconazol.

Excipientes: vaselina branca, álcool estearílico, álcool benzílico, ácido esteárico, propilenoglicol, cremophor e água.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tralen® 1% (tioconazol) creme dermatológico é indicado para tratamento tópico (uso no local da lesão) de infecções da pele causadas por fungos (conhecidas como micoses) sensíveis ao medicamento, como os dermatófitos (fungos que atacam tecidos como unhas, pelos e a camada superficial da pele) e leveduras (outro tipo de fungo) e também nas condições em que algumas bactérias possam complicar a infecção por fungos.

Tralen® 1% é eficaz no tratamento de infecções como *tinea pedis* (pé de atleta, micose dos pés), *tinea cruris* (lesões por fungo na pele da virilha), *tinea corporis* (lesões na pele causada por fungo em qualquer lugar do corpo) e *tinea versicolor* (micoses de pele conhecida popularmente como “pano branco”, por gerar lesões brancas na pele afetada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Tralen 1% é um medicamento de uso tópico (no local da lesão), que age como fungicida (medicamento que mata os fungos), causando o alívio da infecção na pele já nos primeiros dias de tratamento. Também possui atividade contra várias bactérias, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* (bactérias que frequentemente podem infectar a pele já afetada por uma micose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Tralen® 1% se você tem história de hipersensibilidade (reação alérgica) a agentes imidazólicos (grupo químico a que pertence o tioconazol, Tralen® 1%) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Não aplique Tralen® 1% nos olhos, o produto não é indicado para uso oftálmico.

Apesar de não existirem evidências de que Tralen® 1% possa interagir com outros medicamentos, evite usar junto com outro medicamento de uso tópico.

Utilize Tralen® 1% apenas pela via de administração indicada, ou seja, somente uso tópico (no local da lesão) na pele.

Uso durante a Gravidez

A absorção para o organismo após a aplicação na pele demonstrou ser insignificante. Não existem estudos adequados em mulheres grávidas. Tralen® 1% deve ser utilizado durante a gravidez somente após o julgamento clínico do seu médico.

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

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o Tralen 1% é encontrado no leite materno. Se você está amamentando ou pretende amamentar durante o tratamento, não é recomendado usar Tralen® 1%, pois a segurança deste medicamento em mulheres que estão amamentando ainda não foi determinada. A amamentação deve ser temporariamente descontinuada enquanto o Tralen 1% for administrado.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Tralen® 1% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.



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

Tralen® 1% deve ser conservado em temperatura ambiente abaixo de 25°C, protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

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.

Características do produto: Tralen® 1% se apresenta como um creme branco homogêneo. O produto apresenta odor característico.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tralen® 1% creme dermatológico deve ser aplicado suavemente 1 ou 2 vezes ao dia, pela manhã e/ou à noite, nas áreas afetadas da pele e regiões vizinhas. Em áreas de dobras de pele, onde duas superfícies se roçam ou encostam uma na outra (como por exemplo, sob a mama ou na axila), o creme deve ser aplicado em camadas finas e bem espalhado, a fim de evitar esfoliação (descamação) da pele.

O período de tratamento necessário para curar a infecção varia de paciente para paciente, dependendo do agente causador e do local da infecção.

O tratamento por 7 dias geralmente é suficiente para a cura da maioria dos pacientes com *tinea versicolor*. Nos casos graves de *tinea pedis* (o popular “pé de atleta”), pode ser necessário até 6 semanas de tratamento.

Nas infecções causadas por fungos de pele em outros locais, candidíase e eritrasma (doença que atinge a pele nas regiões das axilas e virilha, com presença de manchas irregulares escamosas e coceira), a duração do tratamento em geral é da ordem de 2 a 4 semanas.

Uma vez que Tralen® 1% é um medicamento de uso tópico e a absorção pelo organismo é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

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?

Caso você esqueça de usar Tralen® 1% no horário estabelecido, use-o assim que lembrar, para que o medicamento apresente o efeito desejado. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Tralen® 1% é bem tolerado após aplicações locais, porém, alguns pacientes podem apresentar sintomas de irritação no local da aplicação, que em geral são observadas nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e passageira. Se você desenvolver reação de sensibilidade (alergia), interrompa o tratamento e entre em contato com o seu médico.

As reações adversas que podem ocorrer com o uso de Tralen® 1% são:



No local da aplicação: edema (inchaço do local), dor e prurido (coceira).

Gerais: reação alérgica; incluindo edema periférico (inchaço), edema periorbital (inchaço em volta dos olhos) e urticária (lesões vermelhas, geralmente inchadas, na pele que coçam muito).

Nos sistemas nervoso central e periférico: parestesia (formigamento, sensação de adormecimento no local).

Na pele e anexos: erupção bolhosa (bolhas), dermatite (inflamação da pele que pode aparecer como lesões vermelhas ou descamação), dermatite de contato (um tipo de alergia da pele causada pelo contato com determinada substância, causando graus variados de avermelhamento da pele, inchaço e aparecimento de vasos sanguíneos no local), pele seca, problemas nas unhas incluindo descoloração, dor na unha e inflamação ao redor da unha, *rash* (aparecimento de lesões na pele, geralmente avermelhadas e elevadas), descamação (esfoliação) e irritação da pele (avermelhamento).

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?

Tralen® 1% praticamente só tem ação local após aplicação tópica. Portanto, casos de superdose não são comuns, uma vez que a absorção por todo corpo é insignificante.

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

MS – 1.0216.0040

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

trcre05





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2015		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• Sem alterações	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G
11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0273943/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	1% CREM DERM CT BG AL X 30G 1% PO DERM CT FR PLAS OPC X 30G 28% SOL TOP CT FR VD AMBAR X 24 ML