

## **Micetal**

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico  
Bisnaga com 15 e 30 g

## **BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MICETAL**  
**flutrimazol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico 0,01 g/g: bisnaga com 15 e 30 g.

#### **USO TÓPICO - NÃO INGERIR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de MICETAL creme dermatológico contém:

flutrimazol.....0,01 g

*Excipientes:* álcool benzílico, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárfílico, monoestearato de glicerila, adipato de diisopropila, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, macrogol e água purificada.

### **II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

MICETAL creme dermatológico é destinado ao tratamento tópico de micoses cutâneas superficiais produzidas por fungos, tais como infecções produzidas por dermatófitos como a *tinea* e suas variedades, infecções produzidas por leveduras, principalmente a candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O flutrimazol é um derivado imidazólico. *In vitro* e *in vivo* têm mostrado possuir atividade antifúngica comparável ao clotrimazol e superior ao bifonazol. Foi realizado um estudo multicêntrico, duplo-cego para avaliar a eficácia e tolerância do flutrimazol no tratamento de dermatofitoses. Foram incluídos pacientes com infecção fúngica clínica e micológica comprovadas (direta e/ou cultura). O tratamento consistiu em aplicar o creme uma vez ao dia durante quatro semanas. O critério de eficácia de cura foi baseado na avaliação clínica e micológica. A taxa de cura (clínica e micológica) foi de 72,2 por cento para o grupo flutrimazol. O flutrimazol foi bem tolerado e a incidência de eventos adversos (prurido e ardor) foi de 10%. O flutrimazol é tão eficaz e seguro como o bifonazol para o tratamento de dermatomicoses.

Em um estudo clínico multicêntrico, duplo-cego, randomizado, grupo paralelo, a eficácia e a tolerabilidade do flutrimazol 1% creme dermatológico foram comparadas com as de um composto de referência, clotrimazol 1% creme dermatológico, aplicado topicamente duas vezes ao dia durante 4 semanas em pacientes com diagnóstico clínico e micológico de infecção fúngica da pele. Um total de 484 pacientes foram incluídos no estudo (244 pacientes receberam flutrimazol creme e 240 clotrimazol creme). Do ponto de vista da segurança, flutrimazol e clotrimazol foram bem tolerados e a incidência geral de reações adversas (principalmente reações locais leves tais como irritação ou ardor) foi de 7%. Este estudo mostra que, no tratamento de infecções fúngicas da pele, flutrimazol aplicado topicamente tem boa eficácia, semelhante à do clotrimazol, e é bem tolerado.

Eguiguren Lira, G et al. Estudio multicéntrico de eficacia comparativa y seguridad de flutrimazol crema 1 por ciento versus bifonazol crema 1 por ciento en el tratamiento de las dermatomicosis/ Multicentric study of comparative efficacy and security of flutrimazol creme 1 percent versus bifonazol creme 1 percent in the treatment of dermatomycoses. Rev Chil Dermatol. 1998; 14(3):167-9.

Binet O et al. Flutrimazole 1% dermal cream in the treatment of dermatomycoses: a randomized, multicentre, double-blind, comparative clinical trial with 1% clotrimazole cream. Flutrimazole Study Group. Mycoses. 1994 Nov-Dec; 37(11-12): 455-9.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propriedades farmacológicas**

MICETAL creme dermatológico tem como princípio-ativo o flutrimazol, que é um agente antifúngico pertencente ao grupo dos derivados imidazólicos. O flutrimazol inibe a biossíntese do ergosterol, um constituinte básico da parede fúngica, pelo bloqueio da atividade enzimática da lanosterol 14  $\alpha$ -dimetilase. A aplicação da formulação tópica em dermatomycoses superficiais, particularmente do grupo azólico, é altamente eficaz e produz evidência clínica de sucesso completo em 70-80% dos casos.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

A absorção percutânea de MICETAL creme dermatológico é muito pequena, uma vez que a lâmina basal da epiderme age como uma barreira muito eficaz à sua penetração. A exposição sistêmica do organismo ao flutrimazol pode ser considerada como mínima, após aplicação tópica. A baixa absorção percutânea foi confirmada em estudos realizados em humanos com o C<sup>14</sup>-flutrimazol, onde não foi observada radioatividade no plasma e nas fezes, com somente 0,65% da dose radioativa recuperada na urina.

### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

MICETAL creme dermatológico é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

MICETAL creme dermatológico destina-se somente a uso dermatológico, não devendo ser aplicado nas mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contra-indique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem estudos de interações medicamentosas descritos na literatura do tratamento com flutrimazol e outros medicamentos em pacientes com micoses cutâneas superficiais.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

MICETAL creme dermatológico é um creme homogêneo, de coloração branca a quase branca.

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

MICETAL creme dermatológico deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, favorecendo sua penetração através de uma pequena massagem. Se a infecção encontrar-se entre

os dedos das mãos ou pés, embaixo das mamas ou na virilha, recomenda-se ao paciente aplicar uma pequena quantidade do creme à noite, para evitar a maceração da pele.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no micro-organismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitíriase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em algumas ocasiões foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local de aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

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

## **10. SUPERDOSE**

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por MICETAL creme dermatológico. Em caso de ingestão acidental, deve ser realizado o tratamento sintomático apropriado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1213.0217

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2014.**



## **Micetal**

Biosintética Farmacêutica Ltda.

Solução tópica  
Frasco com 30 ml.

## **BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MICETAL**

**flutrimazol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução tópica 0,01 g/ml: frasco com 30 ml.

#### **USO TÓPICO - NÃO INGERIR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada ml de MICETAL solução tópica contém:

flutrimazol.....0,01 g

*Excipientes:* octildodecanol, macrogol e álcool etílico.

### **II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

MICETAL solução tópica é destinado ao tratamento tópico de micoses cutâneas superficiais produzidas por fungos, tais como infecções produzidas por dermatófitos como a *tinea* e suas variedades, infecções produzidas por leveduras, principalmente a candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo duplo-cego, randomizado, a eficácia e a tolerabilidade do flutrimazol 1% solução tópica foram comparados com o bifonazol 1% solução tópica, aplicados uma vez ao dia durante 4 semanas, em 40 pacientes com dermatofitose ou candidíase cutânea comprovada através de cultura. 40 pacientes com pitiríase versicolor comprovada micologicamente foram tratados com uma aplicação uma vez ao dia durante 1 semana. No final do tratamento, a proporção de pacientes com cultura e microscopia negativas foi de 85% no grupo flutrimazol e 65% no grupo bifonazol. Houve uma diferença significativa em termos de eficácia, pois julgou-se que 80% dos pacientes do grupo flutrimazol versus 40% do grupo bifonazol receberam um tratamento eficaz. A incidência geral de reações adversas (reações locais leves tais como irritação, ardor ou coceira) foi de 1 e 7 casos para o bifonazol e o flutrimazol, respectivamente.

del Palacio A et al. A double-blind, randomized comparative trial: flutrimazole 1% solution versus bifonazole 1% solution once daily in dermatomycoses. *Mycoses*. 1995 Sep-Oct; 38(9-10): 395-403.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Propriedades farmacológicas**

MICETAL solução tópica tem como princípio ativo o flutrimazol, que é um agente antifúngico pertencente ao grupo dos derivados imidazólicos. O flutrimazol inibe a biossíntese do ergosterol, um constituinte básico da parede fúngica, pelo bloqueio da atividade enzimática da lanosterol 14  $\alpha$ -dimetilase. A aplicação da formulação tópica em dermatomycoses superficiais, particularmente do grupo azólico, é altamente eficaz e produz evidência clínica de sucesso completo em 70-80% dos casos.

##### **Propriedades farmacocinéticas**

A absorção percutânea de MICETAL solução tópica é muito pequena, uma vez que a lâmina basal da epiderme age como uma barreira muito eficaz à sua penetração. A exposição sistêmica

do organismo ao flutrimazol pode ser considerada como mínima, após aplicação tópica. A baixa absorção percutânea foi confirmada em estudos realizados em humanos com o C<sup>14</sup>-flutrimazol, onde não foi observada radioatividade no plasma e nas fezes, com somente 0,65% da dose radioativa recuperada na urina.

#### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

MICETAL solução tópica é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos ao flutrimazol, a outros antimicóticos imidazólicos ou aos demais componentes do medicamento.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

MICETAL solução tópica destina-se somente a uso dermatológico, não devendo ser aplicado nas mucosas. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Até o momento não foi observado nenhum dado que contra-indique ou que exija ajuste da dose do medicamento em pacientes idosos.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não existem estudos de interações medicamentosas descritos na literatura do tratamento com flutrimazol e outros medicamentos em pacientes com micoses cutâneas superficiais.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

MICETAL solução tópica é uma solução límpida, de coloração levemente amarelada e de odor alcoólico.

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

MICETAL solução tópica deve ser aplicado preferencialmente uma vez ao dia, tanto em adultos como em crianças acima de 10 anos de idade.

Deve ser aplicado em quantidade suficiente para cobrir a extensão da lesão e zonas adjacentes, nos pacientes em que foram diagnosticadas dermatofitose e candidíase cutânea; e em todo o tronco, nos pacientes em que foi diagnosticada pitiríase versicolor.

Aconselha-se o paciente a manter medidas higiênicas habituais que evitam fontes de infecção ou reinfecção.

A duração do tratamento deve ser baseada no tipo, local da lesão e no microorganismo infeccioso. A melhora dos sintomas pode ser evidente nos primeiros dias de tratamento, mas este não deverá ser interrompido antes do período indicado. É recomendada a seguinte duração de tratamento: 4 semanas para *tinea pedis*, 2-3 semanas para *tinea corporis*, 1-2 semanas para pitiríase versicolor e 2-4 semanas para candidíase cutânea. É aconselhável marcar o retorno depois de 4 semanas de tratamento para verificar a melhora dos sintomas.

O limite máximo diário é de 2 aplicações.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em algumas ocasiões foi descrita ligeira vermelhidão, sensação de queimação ou irritação no local de aplicação durante os primeiros dias de tratamento, que raramente motivaram a suspensão do mesmo.

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

#### **10. SUPERDOSE**

Devido à baixa concentração de princípio-ativo e da administração tópica, é pouco provável a intoxicação acidental por MICETAL solução tópica. Em caso de ingestão acidental, deve ser realizado o tratamento sintomático apropriado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.1213.0217

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

**Biosintética Farmacêutica Ltda.**

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

® marca registrada de J. Uriach & Cia S/A, Barcelona, Espanha – direitos cedidos a Biosintética

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2014.**

