

Mycospor[®] creme (bifonazol)

Bayer S.A.

Crema dermatológico 10 mg/ g

MYCOSPOR®
Bifonazol

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico contendo 10 mg de bifonazol em cada grama de creme. Embalagem contendo 15 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de Mycospor® creme contém 10 mg de bifonazol

Excipientes: álcool benzílico, álcool cetosteárfico, palmitato de cetila, octildodecanol, polissorbato 60, monoestearato de sorbitano e água deionizada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Mycospor® creme é indicado para o tratamento de infecções fúngicas como:

- Micoses do pé e da mão (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*)
- Micoses da pele e das dobras da pele (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*)
- Pitíriase versicolor
- Balanite por *Candida spp*
- Eritrasma

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados dos estudos realizados mostram claramente que bifonazol em diferentes formulações caracteriza-se por boa eficácia nas indicações estudadas quando aplicado uma vez por dia e por um período de tratamento relativamente curto, de 2 a 3 semanas. Na tabela está documentada a resposta clínica de 924 pacientes com dermatomicoses tratados com as formulações creme e solução.

Tabela: Resultados do tratamento com bifonazol 1%.

Tratamento	Diagnóstico	# pacientes	Resposta Clínica* (%)
Creme	Candidíase	154	88,9
	Tinha	301	86,0
	Pitíriase versicolor	79	92,5
	Eritrasma	28	100
Solução	Candidíase	62	71,0
	Tinha	215	88,8
	Pitíriase versicolor	62	91,9
Creme + solução	Candidíase	4	75,0
	Tinha	19	89,9

(*) Cura + melhora

Referência bibliográfica: Stettendorf S: Tolerability and efficacy of bifonazole in dermatomycoses. Arzneimittel-Forschung. Drug Res 1983; 33 (5): 750-4.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

▪ Modo de ação

O bifonazol, princípio ativo do Mycospor® creme é um derivado imidazólico com amplo espectro de ação antimicótica que inclui dermatófitos, leveduras, bolores e outros fungos, tais como *Malassezia furfur*. Além disso, atua sobre *Corynebacterium minutissimum*.

O bifonazol exerce ação antifúngica por meio de inibição da biossíntese de ergosterol em dois níveis distintos, diferenciando-o tanto de outros derivados azólicos, quanto de outros antifúngicos, os quais atuam em apenas um nível. A inibição da síntese de ergosterol provoca dano estrutural e funcional da membrana citoplasmática.

A situação de resistência ao bifonazol é favorável. Alterações da resistência primária de espécies sensíveis de fungos são muito raras. As investigações não são suficientes para evidenciar qualquer desenvolvimento de resistência secundária em cepas primariamente sensíveis.

Propriedades Farmacocinéticas

▪ Absorção

O bifonazol tem boa penetração nas camadas infectadas da pele. Seis horas após a administração são alcançadas concentrações nas diversas camadas da pele, a partir de 1000 µg/cm³ na camada mais externa da epiderme (estrato córneo), até 5 µg/cm³ na derme papilar. Todas as concentrações determinadas estão dentro da faixa da atividade antimicótica confiável.

Dados de segurança pré-clínicos

Os dados de segurança pré-clínicos não revelam danos especiais aos humanos baseados em estudos convencionais de toxicidade e genotoxicidade de dose única. Apenas em exposições acima da exposição máxima em humanos foram observadas alterações hepáticas (indução enzimática e degeneração gordurosa) em estudos de toxicidade de dose repetida com administração oral, indicando pouca relevância para o uso clínico. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com bifonazol.

Estudos de toxicidade reprodutiva em coelhos, doses orais de 30 mg / kg de peso corpóreo, resultaram em embriotoxicidade incluindo letalidade. Em ratos, doses orais de até 100 mg /kg de peso corpóreo não foram embriotóxicas, no entanto observou-se retardo no desenvolvimento esquelético dos fetos com dose de 100 mg/ kg. Este efeito sobre o desenvolvimento esquelético fetal pode ser considerado como um efeito secundário resultante da toxicidade materna (redução de peso corpóreo).

Dada a baixa absorção do princípio ativo na pele, estes resultados têm pouca relevância no uso clínico. Não foi observado comprometimento da fertilidade masculina ou feminina em ratos nas doses orais de até 40 mg / kg de peso corpóreo.

O bifonazol atravessa a barreira placentária em ratos. Foi demonstrado através de estudo com ratas lactantes que bifonazol administrado por via intravenosa, foi excretado no leite.

CONTRAINDICAÇÕES

Mycospor® creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao bifonazol ou a outro componente da formulação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade a outros agentes antifúngicos imidazólicos (por ex.: econazol, clotrimazol e miconazol) devem ter cautela ao utilizar medicamentos que contenham bifonazol.

Se os sintomas persistirem após tratamento, procure orientação médica. Mantenha fora do alcance das crianças.

Deve-se evitar o contato de Mycospor® creme com os olhos. Não ingerir o produto.

- **Uso em crianças**

Não foram realizados estudos aprofundados em crianças. A partir do levantamento de dados clínicos relatados, não existem indicativos de efeitos prejudiciais do uso de Mycospor® creme em crianças. Em bebês e crianças, Mycospor® creme deve ser utilizado somente com orientação médica.

- **Fertilidade**

Estudos pré-clínicos, não demonstraram evidências de que o bifonazol comprometa a fertilidade masculina ou feminina.

- **Gravidez**

Dados de farmacocinética e estudos de segurança pré-clínicos em humanos não demonstraram efeitos prejudiciais à mãe e à criança quando bifonazol é utilizado durante a gravidez. Entretanto, não existem dados clínicos disponíveis.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de bifonazol durante o primeiro trimestre de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: B

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

- **Lactação**

Não se sabe se o bifonazol é excretado no leite materno. A excreção de bifonazol no leite materno tem sido estudada em animais. Dados farmacodinâmicos toxicológicos disponíveis, realizados em animais demonstraram excreção de bifonazol/ metabólitos no leite. Portanto, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com bifonazol.

- **Alteração na capacidade de dirigir ou operar máquinas**

Mycospor® creme não influencia a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dados limitados sugerem uma possível interação entre bifonazol de uso tópico e varfarina, levando a um aumento no INR. Pacientes em terapia com varfarina devem ser adequadamente monitorados quando bifonazol é usado.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30° C).

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir 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.

Mycospor® creme apresenta-se na forma de creme branco com odor característico de creme.

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.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para se atingir a cura, o tratamento com Mycospor® creme deve ser realizado no período adequado. A duração do tratamento é, de maneira geral, a seguinte:

Micose do pé e micose interdigital (<i>tinea pedis</i> , <i>tinea pedis interdigitalis</i>).....	3 semanas
Micose do corpo, da mão e das dobras da pele (<i>tinea corporis</i> , <i>tinea manuum</i> , <i>tinea inguinalis</i>).....	2-3 semanas
Pitíriase versicolor e eritrasma.....	2 semanas
Balanite por <i>Candida spp.</i>	2-4 semanas

Mycospor® creme deve ser aplicado uma única vez por dia, preferencialmente à noite, antes de deitar, espalhando uma fina camada sobre a área afetada. Habitualmente, é necessária apenas uma pequena quantidade de creme para uma superfície correspondente à palma da mão.

Para melhores resultados, recomenda-se como medida higiênica, lavar e secar bem a área afetada antes de usar Mycospor® creme.

Recomenda-se trocar as toalhas e roupas que tiverem contato com as áreas infectadas. Esta medida impede que a micose se espalhe para outras partes do seu corpo e para outras pessoas.

A troca de toalhas e peças do vestuário que tiverem contato com as áreas infectadas impede que a infecção fúngica se dissemine.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de bifonazol após o início da sua comercialização e foram reportadas voluntariamente por uma população de tamanho indefinido, sendo difícil estimar com segurança suas frequências.

▪ Alterações gerais e no local de aplicação

Dor no local de aplicação e edema periférico (no local de aplicação).

▪ Alterações na pele e tecido subcutâneo

Dermatite de contato, dermatite alérgica, eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, bolhas, descamação da pele, eczema, pele seca, irritação na pele, maceração da pele e sensação de queimação na pele.

Essas reações adversas são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há risco de intoxicação aguda, considerando a baixa probabilidade de ocorrer overdose após aplicação cutânea única (aplicação sobre uma grande área em condições favoráveis de absorção) ou ingestão acidental.

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

MS.: 1.7056.0080

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Fabricado por: GP Grenzach Produktions GmbH

Grenzach – Wyhlen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

www.bayerconsumer.com.br

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

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



VE0114CCDS4.013

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Profissional de Saúde

[illegible]