

Coselen[®]

Multilab Ind. e Com. de Prod. Farmacêuticos Ltda.

Solução para unhas

280 mg/mL (28%)

Coselen[®]



tioconazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução para unhas 280 mg/mL – embalagem contendo 1 frasco com 10 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

tioconazol.....	280 mg
excipientes.....q.s.p.....	1 mL

(ácido undecilênico, acetato de etila)

1. INDICAÇÕES

Coselen[®] 28% (tioconazol) solução para unhas é indicado para o tratamento tópico de infecções micóticas das unhas causadas por fungos (dermatófitos e leveduras) suscetíveis e nas condições em que bactérias Gram-positivas podem complicar a infecção.

Coselen[®] 28% é eficaz em infecções por *Tinea unguium* (onicomicose).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, o tioconazol mostrou ser eficaz no tratamento de todas as infecções comumente causadas por dermatófitos antropofílicos e zoofílicos, especialmente *Tricophyton rubrum* e *T. mentagrophytes*, *Candida*, *Pitiriase versicolor* e eritrasma, uma infecção bacteriana causada por *Corynebacterium minutissimum*. Em infecções das unhas, uma melhora clínica

considerável pode ser esperada dentro de 6 meses.

Em um estudo aberto que avaliou a eficácia do tioconazol no tratamento da onicomicose, 27 pacientes completaram pelo menos 3 meses de tratamento com o produto sendo administrado sobre as unhas 2 vezes ao dia. Nesse estudo 22% dos pacientes apresentaram remissão clínica completa e melhora clínica significativa foi observada em outros 11 pacientes. Entre os pacientes curados, todos permaneceram livres de infecção após 3 meses do final do tratamento.

O tioconazol solução tópica para unhas também foi estudado em conjunção com antifúngicos sistêmicos. Em um estudo, foram acompanhadas 70 unhas acometidas com onicomicose bilateral em 10 pacientes. Os pacientes utilizaram tioconazol tópico nas unhas ou placebo e o antifúngico oral utilizado foi a griseofulvina (500 mg 2x/dia), sendo que o tratamento foi mantido até a remissão, por no máximo 1 ano. No mês 12, as 20 unhas tratadas com tioconazol haviam alcançado remissão completa clínica e micológica, enquanto que somente 12 unhas haviam alcançado remissão completa com o uso de placebo. A porcentagem médica de recrescimento da unha foi significativamente maior nas unhas dos pacientes tratados com tioconazol nos meses 1, 3, 6 e 9 (essa diferença não foi significativa no mês 12). Esses resultados sugerem que o tioconazol solução para uso tópico é um agente adjuvante eficaz no tratamento da onicomicose.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O tioconazol, princípio ativo de Coselen[®] 28% é membro da classe de compostos imidazólicos.

Propriedades farmacodinâmicas

O tioconazol é um agente antifúngico sintético de amplo espectro que também possui atividade antibacteriana contra vários microrganismos Gram-positivos, incluindo *Staphylococcus* e *Streptococcus spp.* Possui atividade fungicida *in vitro* contra dermatófitos, leveduras e outros fungos patogênicos.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção sistêmica após a aplicação tópica tem se mostrado insignificante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Coselen[®] 28% é contraindicado a pacientes hipersensíveis a agentes antifúngicos imidazólicos ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Coselen[®] 28% não é indicado para uso oftálmico.

Uso durante a Gravidez

A absorção sistêmica após a aplicação dérmica demonstrou ser insignificante. Não existe estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas. Coselen[®] 28% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto.

Coselen[®] 28% é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso durante a Lactação

Não se tem conhecimento se o tioconazol é excretado no leite materno. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno, a amamentação deve ser descontinuada temporariamente durante tratamento com Coselen[®] 28%.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Coselen[®] 28% possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em Idosos, Crianças e outros grupos de Risco

Uso em idosos: não há restrição específica para pacientes idosos.

Uso em crianças: a segurança e eficácia de Coselen[®] 28% para uso tópico nas unhas ainda não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Uso durante a gravidez ou lactação: uma vez que não existem estudos adequados, Coselen[®] 28% deve ser utilizado durante a gravidez somente se, após julgamento médico, os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos ao feto. Durante a amamentação, o tratamento deve ser suspenso.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há evidências de que Coselen[®] 28% possa interagir com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Coselen[®] 28% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz, e pode ser utilizado por 24 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

Características físicas e organolépticas: Coselen[®] 28% se apresenta como uma solução límpida, amarelada, com odor característico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada mililitro de Coselen[®] 28% contém o equivalente a 280 mg de tioconazol.

Coselen[®] 28% deve ser aplicado diretamente sobre as unhas afetadas e nas pregas ungueais, utilizando o aplicador fixo à tampa do produto.

Coselen[®] 28% deve ser aplicado 2 vezes ao dia utilizando-se o aplicador fixo à tampa do frasco.

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

Para infecções das unhas, a duração do tratamento necessário é de até 6 meses, podendo se estender por até 12 meses.

Uma vez que Coselen[®] 28% é um medicamento de uso tópico e a absorção sistêmica é muito baixa, não existe dose máxima diária recomendada.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar Coselen[®] 28% no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

Como o tratamento com o Coselen[®] 28% é por tempo prolongado, é importante que o produto seja utilizado diariamente para que ocorra o efeito de tratamento desejado. O esquecimento frequente das doses pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Coselen[®] 28% é bem tolerado após aplicações locais e reações adversas sistêmicas não foram observadas.

Sintomas de irritação local foram relatados por alguns pacientes. Porém, geralmente são observados nas primeiras semanas de tratamento, sendo de natureza leve e transitória.

Entretanto, se uma reação de sensibilidade desenvolver-se com o uso de Coselen[®] 28% o tratamento deve ser interrompido e terapêutica apropriada deve ser instituída.

Aplicação/injeção/incisão/inserção: edema, dor e prurido.

Gerais: reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbital e urticária).

Sistema nervoso central e periférico: parestesia.

Pele/anexos: erupção bolhosa, dermatite, dermatite de contato, pele seca, problemas nas unhas (incluindo descoloração, inflamação ao redor da unha e dor na unha), *rash*, esfoliação e irritação da pele.

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

Casos de superdose após aplicação tópica de tioconazol não são comuns uma vez que a absorção sistêmica é insignificante.

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.

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data de fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. n° 1.1819.0117

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2013	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Tralen.