

MITICOÇAN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Emulsão tópica
100 ml

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Miticoçan
benzoato de benzila

APRESENTAÇÃO

Miticoçan Emulsão tópica: caixa com 1 frasco com 100 ml.

USO TÓPICO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Miticoçan emulsão tópica contém:

benzoato de benzila 0,2 ml

Excipientes: ácido esteárico, trolamina, simeticona e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Miticoçan está indicado no tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que o tratamento com benzoato de benzila é capaz de apresentar uma eficácia de 100% após uma única aplicação em até 24h e após três semanas de acompanhamento. Estudos revelam que quando diluído a 25% erradica os ácaros em três horas.

O benzoato de benzila é frequentemente utilizado em diversos países para o tratamento de escabiose, uma vez que estudos revelam que este tratamento apresenta uma porcentagem de eficácia de 76%.

O benzoato de benzila é tóxico para o sistema nervoso central dos ácaros e age nos ovos também. Revisões de literatura apresentam o benzoato de benzila como um tratamento eficaz no combate da escabiose.

Em um estudo clínico o tratamento com benzoato de benzila na concentração de 10% a 20% foi efetivo em tratar pacientes adultos e crianças que apresentavam coceira, prurido e irritação na pele causados por escabiose.

Site de pesquisa: MICROMEDEX / DRUGDEX., palavra chave: Benzyl Benzoate
<http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010].

Walker G.J.A., Johnstone P.W. A systematic review of the treatment of scabies. Arch dermatol, vol (136); march, 2000.

Buffet M., Dupin N. Current treatments for scabies. Fundamental & Clinical Pharmacology 17 (2003) 217–225.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O benzoato de benzila é utilizado eficazmente no tratamento da escabiose e pediculose. Seu efeito rápido e seguro fazem com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive o prurido, permitindo a cura na quase totalidade dos casos, com um único tratamento. A trolamina, garante perfeita penetração cutânea, facilitando o acesso aos túneis intradérmicos dos parasitas.

A forma de apresentação de **Miticoçan** não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita ou resseca a pele.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila e demais componentes da formulação. Também é contraindicado utilizar em lesões na pele, feridas e queimaduras ou condições da pele que possibilitem maior absorção.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Miticoçan destina-se ao uso externo, não devendo, portanto, nunca ser ingerido, pois poderá ocorrer intoxicação.

Miticoçan não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

Categoria de risco na gravidez: B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Miticoçan pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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 24 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.

Miticoçan emulsão tópica: emulsão líquida, viscosa de cor branca, leitosa, estável e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para crianças até dois anos, aconselha-se a diluição do produto na proporção de 1 parte do produto para 2 partes de água. Crianças maiores de dois anos e menores de 12 anos, aconselha-se a diluição em 1 parte do produto para 1 de água. Esta orientação visa à redução do risco de irritação. Para adultos, não é necessária a diluição. Não é necessário utilizar todo o volume em uma única aplicação. Adicionalmente, aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.

Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, friccionar o produto sobre as regiões afetadas. Aplicar somente o suficiente para umedecer o cabelo. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Normalmente o tratamento só deve durar dois dias, pois várias aplicações do produto podem passar a ter papel irritante e perpetuador das lesões, ao invés de curativo.

Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contra-indicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, especialmente nos locais onde a sarna é mais comum (regiões interdigitais, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas, ou conforme orientação médica. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

Caso ocorra ingestão acidental do produto, a pessoa pode ter agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

O limite máximo diário de uso é de 1 aplicação por dia.

Agite antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Dermatológicas: O ácido benzóico pode produzir leve irritação no local da aplicação. A literatura apresenta relatos de urticária após o uso de ácido benzóico. Além disso, relatos de dermatite de contato ou assaduras têm sido descrito pela literatura após o uso do benzoato de benzila. Estudos de caso descrevem também o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Reações Imunológicas: Reação alérgica de hipersensibilidade tem sido relatada pela literatura após o uso de benzoato de benzila.

Reações Oftálmicas: É estabelecido pela literatura que sintomas de irritação ocular podem ocorrer após o uso do benzoato de benzila.

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. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexistente o quadro de intoxicação por superdosagem com **Miticoçan**, entretanto, se ingerido, o benzoato de benzila pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0334

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Biosintética Farmacêutica Ltda

São Paulo – SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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



MITICOÇAN

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Sabonete
80 g

MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Miticoçan
benzoato de benzila

APRESENTAÇÃO

Miticoçan sabonete: caixa com 1 sabonete de 80 g

USO TÓPICO

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de Miticoçan sabonete contém:

benzoato de benzila 8,0 g

Excipientes: massa básica, dióxido de titânio, edetato de sódio, ácido cítrico, essência e tinopal.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Miticoçan está indicado no tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que o tratamento com benzoato de benzila é capaz de apresentar uma eficácia de 100% após uma única aplicação em até 24h e após três semanas de acompanhamento. Estudos revelam que quando diluído a 25% erradica os ácaros em três horas.

O benzoato de benzila é frequentemente utilizado em diversos países para o tratamento de escabiose, uma vez que estudos revelam que este tratamento apresenta uma porcentagem de eficácia de 76%.

O benzoato de benzila é tóxico para o sistema nervoso central dos ácaros e age nos ovos também. Revisões de literatura apresentam o benzoato de benzila como um tratamento eficaz no combate da escabiose.

Em um estudo clínico o tratamento com benzoato de benzila na concentração de 10% a 20% foi efetivo em tratar pacientes adultos e crianças que apresentavam coceira, prurido e irritação na pele causados por escabiose.

Site de pesquisa: MICROMEDEX / DRUGDEX., palavra chave: Benzyl Benzoate
<http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010].

Walker G.J.A., Johnstone P.W. A systematic review of the treatment of scabies. Arch dermatol, vol (136); march, 2000.

Buffet M., Dupin N. Current treatments for scabies. Fundamental & Clinical Pharmacology 17 (2003) 217–225.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O benzoato de benzila é utilizado eficazmente no tratamento da escabiose e pediculose. Seu efeito rápido e seguro fazem com que desapareçam prontamente todos os sintomas, inclusive o prurido, permitindo a cura na quase totalidade dos casos, com um único tratamento. A espuma do sabonete, garante perfeita penetração cutânea, facilitando o acesso aos túneis intradérmicos dos parasitas.

A forma de apresentação de Miticoçan não é oleosa, possui cheiro aromático e normalmente, não irrita nem resseca a pele.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila e demais componentes da formulação. Também é contra-indicado utilizar em lesões na pele, feridas e queimaduras ou condições da pele que possibilitem maior absorção.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Miticoçan destina-se ao uso externo, não devendo, portanto, nunca ser ingerido, pois poderá ocorrer intoxicação.

Miticoçan não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.

O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.

Categoria de risco na gravidez: B.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Miticoçan pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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 24 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.

Miticoçan sabonete: sabonete de cor branca a levemente amarelada, com gravação “Miticoçan” de um lado e liso do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento de pediculose: deve-se lavar o local afetado com o sabonete, produzindo espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os parasitas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.

Tratamento da escabiose: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar.

Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

O limite máximo diário de uso é de 1 aplicação por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações Dermatológicas: O ácido benzóico pode produzir leve irritação no local da aplicação. A literatura apresenta relatos de urticária após o uso de ácido benzóico. Além disso, relatos de dermatite de contato ou assaduras têm sido descrito pela literatura após o uso do benzoato de benzila. Estudos de caso descrevem também o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação do benzoato de benzila durante o tratamento de sarna.

Reações Imunológicas: Reação alérgica de hipersensibilidade tem sido relatada pela literatura após o uso de benzoato de benzila.

Reações Oftálmicas: É estabelecido pela literatura que sintomas de irritação ocular pode ocorrer após o uso do benzoato de benzila.

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. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

Quando corretamente utilizado, inexistente o quadro de intoxicação por superdosagem com Miticoçan, entretanto, se ingerido, o benzoato de benzila pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0334

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:

Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda

São Paulo – SP

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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

