



# nitrato de miconazol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Loção cremosa

20 mg/g

**nitrato de miconazol****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Loção cremosa de 20 mg/g: frasco com 30g.

**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada g da loção cremosa contém:

nitrato de miconazol ..... 20,0 mg

veículo q.s.p. ..... 1 g

(cera emulsificante não iônica, ciclometicona, fragrância, metilparabeno, petrolato líquido, propilenoglicol, propilparabeno, água purificada).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

A loção cremosa de nitrato de miconazol tem ação antimicótica. É indicada no tratamento das micoses superficiais por dermatófitos: *Tinea capitis*, *Tinea barbae*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* (pé-de-atleta) e *Tinea unguium*; micoses superficiais por leveduras (dermatite de fraldas e assaduras), candidíase cutânea generalizada; candidíase intertriginosa (frieira); micoses superficiais saprofitárias (Pitiríase versicolor e eritrasma).

**2. RESULTADO DE EFICÁCIA**

Um estudo duplo-cego que utilizou um creme de miconazol 2% em comparação com placebo, foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ( $p < 0,05$ ).<sup>1</sup>

Outro estudo comparou, de forma duplo-cega, um creme de nitrato de miconazol 2%, o creme base do produto, utilizado como placebo e um creme de tolnaftato 1%, todos aplicados 2 vezes ao dia, durante 28 dias, no tratamento de 30 pacientes com o diagnóstico micológico de *Tinea pedis*. O organismo mais prevalente foi o *Trichophyton rubrum*, sendo que o *T. mentagrophytes* foi isolado em 2 pacientes e, em um paciente, o *Epidermophyton floccosum*. Cada pé foi tratado individualmente, gerando assim 60 locais de lesão e avaliação, sendo considerados 60 casos ou pacientes para fins de estatística. Ao final do tratamento, as avaliações clínicas e micológicas revelaram ausência de infecção em 19 de 20 pacientes no grupo miconazol, 10 de 20 no grupo placebo e 15 de 20 no grupo tolnaftato. Em um acompanhamento após 6 semanas, 19 (95%) dos 20 pacientes no grupo miconazol, permaneceram livres de infecção, enquanto que somente 2 (10%) de 20 no grupo placebo e 13 (65%) de 20 no grupo tolnaftato permaneceram livres de infecção. A inclusão de tolnaftato no estudo permitiu conclusões quanto à eficácia relativa dos dois agentes. Como esperado, uma melhora clínica significativa ( $p < 0,03$ ) e durável foi observada nos locais tratados com tolnaftato, em comparação com os locais que receberam placebo. No entanto, a comparação dos resultados obtidos com os dois agentes ativos mostraram uma diferença significativa ( $p < 0,05$ ) em favor do miconazol. O miconazol, como demonstrado por este estudo, revela-se um agente muito útil no tratamento de infecções fúngicas superficiais da pele.<sup>2</sup>

**Referências Bibliográficas:**

1. Gentles JC, Jones GR and Roberts DT. Efficacy of miconazole in the topical treatment of tinea pedis in sportsmen. Br J Dermatol, 1975;93:79-84.
2. Ongley RC. Efficacy of topical miconazole treatment of tinea pedis. Can Med Assoc J. 1978 Aug 26;119(4): 353-4.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**



O miconazol é um antifúngico de amplo espectro, ativo pelas vias sistêmica e tópica. Age inibindo o crescimento de dermatófitos e leveduras comuns. É usado na forma de nitrato. O nitrato de miconazol loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis, portanto sua ação é exclusivamente local.

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

O miconazol é um derivado de imidazol, com ação antifúngica para uso dermatológico/tópico. O miconazol combina a atividade antifúngica contra dermatófitos e leveduras comuns e outros fungos, como *Malassezia furfur* e também com atividade contra certas bactérias cocos gram-positivas (porém, não indicado para o tratamento de infecções causadas por estas últimas). O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, causando ruptura da mesma, e consequente morte da célula fúngica. Recentemente foi descrito outro mecanismo adicional anti-fúngico relacionado à acumulação de espécies reativas de oxigênio induzidas pela medicação, provocando uma lesão oxidativa e consequente morte celular.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

##### **Absorção**

O miconazol é pouco solúvel em água e sua absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor que 1% após a aplicação tópica. O miconazol tem uma boa penetração no estrato córneo após aplicação tópica na pele. A concentração plasmática de miconazol e/ou seus metabólitos podem ser mensuráveis após 24 e 48 horas da aplicação.

##### **Distribuição**

A ligação do miconazol absorvido às proteínas plasmáticas ocorre em cerca de 90 a 93%.

##### **Metabolismo e excreção**

A pequena quantidade de miconazol absorvida é predominantemente metabolizada no fígado a metabólitos inativos e a excreção ocorre em sua maior parte nas fezes. Pequenas quantidades de droga inalterada também aparecem na urina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Esta loção cremosa não deve ser administrada em pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A loção cremosa de nitrato de miconazol não pode ser utilizada na conjuntiva, não estando indicada para infecções oftálmicas. O tratamento deve ser interrompido caso ocorra alguma reação indicativa de hipersensibilidade ou irritação.

Para controlar fontes de infecção ou reinfecção, medidas de higiene devem ser adotadas.

#### **Alterações em exames clínicos e laboratoriais**

O nitrato de miconazol loção cremosa age rapidamente nas infecções por dermatófitos, leveduras e outros fungos, não produzindo níveis sanguíneos detectáveis; portanto, sua ação é exclusivamente local.

#### **Pacientes idosos**

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

O nitrato de miconazol loção cremosa, aplicado na forma tópica, não é absorvido sistemicamente, podendo ser utilizado durante a gravidez e lactação.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Durante o uso do nitrato de miconazol loção cremosa deve ser evitada a utilização concomitante de outros medicamentos na área infectada, principalmente de produtos de caráter ácido, devido à inativação do miconazol em faixas baixas de pH, além de favorecer o desenvolvimento de alguns fungos, principalmente *Candida sp.*

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



Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Este medicamento se apresenta na forma de loção cremosa, homogênea, branca, com odor floral e boa espalhabilidade.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

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

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local.

Aplicar 2 vezes por dia (de manhã e à noite) em quantidade suficiente para cobrir a área afetada, geralmente durante 2 semanas e, nas infecções das plantas dos pés, durante 4 semanas.

A loção cremosa de nitrato de miconazol não mancha a pele e nem as roupas.

O tratamento deve ser contínuo e mantido por mais uma semana após o desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da extensão da lesão.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer reações adversas com o uso tópico do miconazol, tais como: irritação, sensação de ardor ou maceração no local da aplicação. Esses efeitos colaterais são raramente observados.

Pode ocorrer reação alérgica ao miconazol ou a quaisquer dos componentes da fórmula, como pode ocorrer com todas as substâncias de uso cutâneo.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em casos raros ou situações de uso mais frequente que o recomendado pode ocorrer irritação (prurido e vermelhidão) ou sensação de queimação no local da aplicação. Neste caso, interromper a utilização por 2 aplicações e voltar a utilizar em seguida o nitrato de miconazol loção cremosa, se as reações persistirem, procure imediatamente o seu médico.

Em caso de ingestão accidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS - 1.0181.0410

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79



Indústria Brasileira

**IB051213**



*Medley.*



**Anexo B**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2014	-	VPS	Frasco com 30 g.